

北京卡迪泰医疗器械科技有限公司研发
生产三尖瓣修复系统及其配套器械产品
项目竣工环境保护
验收监测报告表

建设单位: 北京卡迪泰医疗器械科技有限公司

编制单位: 北京卡迪泰医疗器械科技有限公司

2019 年 9 月

建设单位、编制单位法人代表:郑翔玲 (签字)

项 目 负 责 人: 贾登强

填 表 人 : 贾登强

建设单位、编制单位 _____ (盖章)

电话: 15101021380

传真:\

邮编:100176

地址: 北京经济技术开发区荣京东街8号8幢B座7层

表一

建设项目名称	研发生产三尖瓣修复系统及其配套器械产品项目				
建设单位名称	北京卡迪泰医疗器械科技有限公司				
建设项目性质	新建				
建设地点	北京经济技术开发区荣京东街 8 号 8 幢 B 座 7 层				
主要产品名称	年产三尖瓣修复系统 1 万台套				
设计生产能力	—				
实际生产能力	现已达到设计生产能力				
建设项目环评时间	2018 年 8 月	开工建设时间	2018 年 11 月 20 日		
调试时间	2019 年 7 月	验收现场监测时间	2019 年 8 月 15 日-16 日		
环评报告表审批部门	北京经济技术开发区环境保护局	环评报告表编制单位	北京国环益达环保技术有限公司		
环保设施设计单位	/	环保设施施工单位	/		
投资总概算	6500 万	环保投资总概算	22.5 万	比例	0.35%
实际总概算	6500 万	环保投资总概算	27.5 万	比例	0.42%
验收监测依据	1、《中华人民共和国环境保护法》（2015 年 1 月 1 日起实施）； 2、《中华人民共和国水污染防治法》（2017 年 06 月 27 日第二次修订）； 3、《中华人民共和国大气污染防治法》（2016 年 01 月 01 日起实施）； 4、《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》修订（2017 年 10 月 01 号起实施）； 5、《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（1997 年 03 月 01 日起实施）； 6、《建设项目竣工环境保护验收暂行管理办法》（国环规环评[2017]4 号），2017 年 11 月 22 日； 7、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2016 年 11 月 7 日修订）； 8、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（生态环境部公告第 9 号），2018 年 5 月 16 日； 9、《北京卡迪泰医疗器械科技有限公司研发生产三尖瓣修复系				

	统及其配套器械产品项目环境影响报告表》，北京国环益达环保技术有限公司，2018 年 8 月； 10、关于《北京卡迪泰医疗器械科技有限公司研发生产三尖瓣修复系统及其配套器械产品项目环境影响报告表》的批复（京技环审字[2018]110 号），北京经济技术开发区环境保护局，2018 年 10 月 31 日； 11、北京卡迪泰医疗器械科技有限公司提供的该项目相关基础资料。																						
验收监测评价标准、标号、级别、限值	一、水污染物排放标准 本项目废水执行北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中排入公共污水处理系统的水污染物排放限值，标准见表 1-1。 表 1-1 水污染物排放标准限值 <table><tr><th>项目</th><th>执行标准</th><th>污染物排放监控位置</th><th>依据</th></tr><tr><td>pH</td><td>6.5~9</td><td rowspan="8">单位废水总排口</td><td rowspan="8">《水污染物排放标准》（DB11/307-2013） 表 3 标准限值</td></tr><tr><td>COD_{Cr}</td><td>500</td></tr><tr><td>BOD₅</td><td>300</td></tr><tr><td>SS</td><td>400</td></tr><tr><td>氨氮</td><td>45</td></tr><tr><td>TDS</td><td>1600</td></tr><tr><td>总磷</td><td>8.0</td></tr><tr><td>LAS</td><td>15</td></tr></table> 二、废气排放标准 本项目运营期产生的废气污染物主要为生产过程中使用的挥发性有机试剂无水乙醇及医用酒精（作为车间消毒），QC 质检实验室试剂配制过程中使用的挥发性有机试剂环氧乙烷溶液、二苯胺等。项目 QC 质检实验室配通风柜，所有涉及挥发性有机试剂的实验操作均在通风柜中进行。生产过程及实验过程产生的有机废气（乙醇、环氧乙烷、二苯胺等以非甲烷总烃表示）经过车间及实验室通风橱收集及活性炭吸附处理后通过项目所在建筑 7 层南侧外墙高空排放，排放口设置 1 个，排气筒高度 20m，位置设置在项目所在楼层南侧外墙。废气排放执行北京市地方标准《北京市大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表 3 中Ⅱ时段排放标准限值于要求，由于本项目排气筒高度不能高出周围 200 米	项目	执行标准	污染物排放监控位置	依据	pH	6.5~9	单位废水总排口	《水污染物排放标准》（DB11/307-2013） 表 3 标准限值	COD _{Cr}	500	BOD ₅	300	SS	400	氨氮	45	TDS	1600	总磷	8.0	LAS	15
项目	执行标准	污染物排放监控位置	依据																				
pH	6.5~9	单位废水总排口	《水污染物排放标准》（DB11/307-2013） 表 3 标准限值																				
COD _{Cr}	500																						
BOD ₅	300																						
SS	400																						
氨氮	45																						
TDS	1600																						
总磷	8.0																						
LAS	15																						

半径范围内的建筑物 5 米以上，因此按原排放速率限值 50% 执行，具体标准见表 1-2。

表 1-2 北京市大气污染物综合排放标准

序号	污染物	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	排气筒高度 (m)	最高允许排放速率 (kg/h)
1	非甲烷总烃	50	20	3.0

三、噪声标准

本项目运营期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准。具体标准值见表 1-3。

表 1-3 工业企业厂界环境噪声排放标准 单位：dB（A）

类别	昼间	夜间
3	65	55

四、固体废物

本项目排放的生活垃圾处置执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2016.11.17 修订)“第三节生活垃圾污染环境的防治”的有关规定及《北京市生活垃圾管理条例》（2012.3.1）中的相关规定。

危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单（环境保护部公告 2013 年第 36 号）。另外，危险废物收集、运输、包装等应符合《危险废物污染防治技术政策》和《危险废物转移联单管理办法》中的规定。

危险废物的处置执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法（2016 年 11 月 7 日修订）》中第四章危险废物污染防治的特别规定。

表二

工程建设内容：

2.1 项目地理位置及平面布置

2.1.1 地理位置

本项目位于北京经济技术开发区荣京东街 8 号 8 幢 B 座 7 层，具体地理位置为北纬：39.789767，东经：116.567425，具体见附图 1。

2.1.2 周边关系

本项目位于北京经济技术开发区荣京东街 8 号 8 幢 B 座 7 层，北京泰德制药股份有限公司院内，项目四至关系如下：

本项目所在地北侧隔荣京东街为可口可乐饮料公司，与本项目相距约 36 米；南侧为浩华科技有限公司；东侧隔同济中路为狮岛索龙大厦，相距约 30 米；西侧为北京凯因科技股份有限公司。

本项目附近无居民小区、医院、学校等敏感保护目标，项目所在地及周边均为企业用地，周边环境良好。四至关系见附图 2。

2.1.3 工程投资

本项目总投资 6500 万元，其中固定资产投资 1500 万元，铺底流动资金 5000 万元，资金全部由企业自筹。其中环保投资 27.5 万元，占总投资的 0.42%，主要用于废气、危险废物处理处置及噪声防治等。

2.1.4 人员定额

本项目共有员工 50 人。企业工作制度执行单班制，每年工作日 250 天，每天工作时间为 8 小时制，厂区不设有员工食堂，员工就餐自行解决。

2.2 项目建设内容

本项目使用北京泰德制药股份有限公司位于北京经济技术开发区荣京东街 8 号 8 幢 B 座 7 层已有房屋进行项目的建设，建筑面积为 2321.55 平方米，主要建设内容包括：万级净化车间、十万级净化车间、包装车间、纯化水间、QC 质检实验室等。项目供水、排水、供电等公用设施等均依托泰德制药股份有限公司现有，可满足本项目的研发及生产的建设需求。

环评及环评批复阶段建设内容与实际建设内容一览表见表 2-1，企业实际购置的主要生产设备见表 2-2 和 2-3。

表 2-1 环评及批复阶段建设内容与实际建设内容一览表

工程类别		环评及批复建设内容	实际建设内容	变化情况 说明
建设地点		北京经济技术开发区荣京东街8号8幢B座7层	北京经济技术开发区荣京东街8号8幢B座7层	无变化
项目总投资		6500万元	6500万元	无变化
建筑面积		2321.55m ²	2321.55m ²	无变化
主体工程	GMP生产车间	建筑面积700m ² ，新建1条三尖瓣修复系统生产线，年产三尖瓣修复系统 1万套。包括十万级车间200平米，万级车间260平米，内包间45平米，外包间60平米。	同环评，年产三尖瓣修复系统 1万套。包括十万级车间200平米，万级车间260平米，内包间45平米，外包间60平米。	无变化
辅助工程	QC质检实验室	建筑面积232m ² ，主要进行产品物理物理尺寸、外观性能的检验和质量控制、产品无菌检验、产品初始生物负载、车间环境沉降菌、产品微粒数量、包装材料微粒数量和初始生物负载等检测。	同环评	无变化
	办公室	用于研发、工艺、质量、生产人员的办公。	同环评	无变化
	纯化水制备间	采用EDI技术纯水和超纯水制备装置，纯化水主要用于车间日常清洁、净化工作服日常清洗、车间工作人员洗手。	同环评	无变化
公用工程	供电系统	来自于北京亦庄开发区市政供电所	同环评	无变化
	供暖系统	本项目生产及冬季采暖所需热源由开发区现有供热厂提供	同环评	无变化
	供水系统	由北京经济技术开发区市政自来水公司提供,供水设施依托现有厂区已敷设的两路水源DN150、DN200来提供市政用水	同环评	无变化
	排水系统	依托泰德制药有限公司厂区现有排水管网	同环评	无变化
	空调系统	洁净车间配备洁净空调系统	洁净车间配备 洁净空调系统	无变化
储运工程	成品库房	成品库房面积135m ² ，存贮生产完成的成品。	同环评	无变化
	原料库房	原料库房建筑面积130m ² ，储存生产所需的各种原辅材料。	同环评	无变化
环保工程	废气处理	生产车间产生的乙醇废气经车间密闭收集+活性炭吸附处理，QC准备实验室产生的有机废气经过通风厨+活性炭吸附处理后通过项目所在7层南侧外墙1根20m高排气筒集中高空排放。	同环评	无变化
	废水处理	生产过程清洗废水、纯水制备产生的浓污水及经化粪池处理后的生活污水排入泰德制药厂区现有污水处理设施处理后排入市政污水管网，最终排入开发区污水处理厂	同环评	无变化
	噪声处理	厂房墙体隔声、减振，高噪设备风机加装消音器等	同环评	无变化
	固废处理	一般固废 设生活垃圾收集箱，分类收集定期由环卫部门统一清运	同环评	无变化
		危险废物 含微生物的危险废物经高温灭活处理。厂区单独设置有标准危废库房，定期交由北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司处置	同环评	无变化

表 2-2 企业设备使用情况一览表

序号	设备名称	单位	数量	来源	实际建设内容
1	热缩机	台	2	美国进口	同环评
2	热风枪	台	3	国产	同环评
3	激光焊接机	台	3	美国进口	同环评
4	热风焊接系统	台	2	国产	同环评
5	气压侧漏仪	台	1	美国进口	同环评
6	点光源固化机	台	2	国产	同环评
7	激光打标机	台	1	国产	同环评
8	影像测量仪	台	1	美国进口	同环评
9	封口机	台	2	国产	同环评
10	标签打印机	台	1	国产	同环评
11	负压侧漏仪	台	1	美国进口	同环评
12	水压测试仪	台	1	美国进口	同环评
13	激光测径仪	台	1	美国进口	同环评
14	材料试验机	台	1	美国进口	同环评
15	干燥箱	台	3	国产	同环评
16	测厚仪	台	1	国产	同环评
17	离子风机	个	10	国产	同环评
18	超声波清洗机	台	2	国产	同环评
19	点胶机	台	2	国产	同环评
20	精密台钻	台	1	国产	同环评
21	精密压力表	台	1	国产	同环评

表 2-3 QC 质检实验室功能分区及仪器设备使用情况一览表

序号	区域划分	设备名称	规格型号	数量 (台)	实际建设内容
1	物理实验	拉力机	5944	1	同环评
2		三维测量仪	sol311	1	同环评
3		激光测径仪	283-10	1	同环评
4		针规		1	同环评
5		数显卡尺		1	同环评
6		精密压力表	CWY100	1	同环评
7		连续变倍体视显微镜	XTS 20	1	同环评
8		测厚仪		1	同环评
9		热电偶万用表		1	同环评
10	QC 准备实验	气相色谱仪	7890B	1	同环评
11		静压差仪	DP-2000	1	同环评
12		蒸汽灭菌锅	D-1	1	同环评
13		电热恒温培养箱	BPX-52	1	同环评
14		电热鼓风干燥箱	101-1AD	1	同环评
15		生化培养箱	SPX-150B-Z	1	同环评
16		尘埃粒子计数器	Y09-310	1	同环评
17		通风橱		2	同环评
18		电炉	FL-1	1	同环评
19		电子天平	YP2001	1	同环评
20		PH 计	FE20K	1	同环评
21		恒温水浴锅	DK-98-II	1	同环评
22		风速仪	ZRQF-F30J	1	同环评
23		电导率仪	FE30	1	同环评
24		风量仪	FLY-1	1	同环评
25	微生物实验	电炉	FL-1	1	同环评
26		电子天平	YP2001	1	同环评
27		微粒分析仪	GWF-8JD	1	同环评
28		超净化工作台	SW-CJ-2D	2	同环评
29		蠕动泵	BT100-02	1	同环评
30		超净化工作台	SW-CJ-2D	1	同环评
31		震荡水槽	DKZ-3	1	同环评

32	无菌实验	微生物检验仪	HTY-302G	1	同环评
33		浮游菌采样器	FKC-III	1	同环评
34		电炉	FL-1	1	同环评
35		电子天平	YP2001	1	同环评
36		微型旋涡混合器	XW-80A	1	同环评
37		超净化工作台	SW-CJ-2D	1	同环评
38		恒温水浴锅	DK-98-II	1	同环评
39	阳性对照试验	生化培养箱	SPX-150B-Z	1	同环评
40		生物安全柜	BHC-1300B2	1	同环评
41		集菌仪	HTY-601	1	同环评
42		震荡水槽	DKZ-3	1	同环评
43		电热鼓风干燥箱	101-1AD	1	同环评
44		蠕动泵	BT100-02	1	同环评

2.3 项目主要产品

本项目建成后年产三尖瓣修复系统 1 万台套。该产品主要由面板、电缆、导丝、锚片输送导管、打结导管、三尖瓣导引导管、三尖瓣导丝导引导管、缝线切割导管 8 个部件组合组成，主要产品详见表 2-3。

表 2-3 项目主要产品一览表

序号	产品名称	规格/型号	数量(台/套)	备注
1	三尖瓣修复系统	—	1 万	—

原辅材料消耗及水平衡：

2.4 项目主要原辅材料

本项目生产过程使用的主要原料清单见表 2-4，项目 QC 质检实验室试剂使用情况详见表 2-5。本项目原辅材料的实际使用情况与环评及批复阶段一致，无变化。

表 2-4 项目主要原辅材料一览表

序号	材料名称	规格/型号	年耗量	用途	来源
1	医用不锈钢	1800*0.8	100000 个	产品组成	外购
2	尼龙管	2.7*1.3*1800	50000 个	产品组成	外购
3	铂铱合金	0.96-0.86	20000 个	产品组成	外购
4	聚四氟乙烯管	0.45*0.28*3810	20000 个	产品组成	外购
5	聚碳酸酯注塑零件	NA	150000 个	产品组成	外购
6	不锈钢螺丝	M3-M5	100000 个	产品组成	外购
7	聚对苯二甲酸乙二醇酯热缩管	0.45*0.25*3800	20000 个	产品组成	外购
8	电线	3000	10000 米	产品组成	外购
9	Y 阀	8F	10000 个	产品组成	外购
10	UV 胶	50ml/瓶 (4305)	10 瓶	粘接产品	外购
11	弹簧	3-8mm	100000 个	产品组成	外购
12	硅胶阀	10mm	20000 个	产品组成	外购
13	定位销	6mm	40000 个	产品组成	外购
14	手术缝合线	2-8	100000 米	产品组成	外购
15	管座	8F	50000 个	产品组成	外购
16	医用胶	50ml/瓶	10 瓶	粘接产品	外购
17	编制管	2.66*2.0*1800	100000	产品组成	外购
18	刀片	NA	10000 个	产品组成	外购
19	聚对苯二甲酸乙二醇酯吸塑盒	1700*150*50	60000 个	内包装	外购
20	特卫强包装袋	300*275	20000 个	内包装	外购
21	特卫强包装袋	1900*215	40000 个	内包装	外购

22	白卡纸板	800*125*0.6	40000 个	外包装	外购
23	白板卡纸盒	300*300*25	20000 个	外包装	外购
24	白板卡纸盒	300*100*75	200 个	外包装	外购
25	白板卡纸盒	1700*150*50	40000 个	外包装	外购
26	白板卡纸盒	1800*280*75	20000 个	外包装	外购
27	标签	150*80	100000 个	外包装	外购
28	EO 指示贴	NA	100000 个	外包装	外购
29	无水乙醇（99.5%）	500ml/瓶、20 瓶	35 kg/a	消毒	外购
30	医用酒精（70%）	500ml/瓶、20 瓶	150 kg/a	消毒	外购

表 2-5 QC 质检实验室主要试剂一览表

类别	试剂名称	分子式	规格	纯度	年最大 存储量（瓶）	最大年用量 （kg/a）
碱类	氢氧化钠	NaOH	500g	分析纯	1	0.2
盐类	氯化钾	KCl	500g	分析纯	1	0.2
	硝酸钾	KNO ₃	500g	分析纯	1	0.005
	高锰酸钾	KMnO ₄	500ml	试剂	4	2.5
	亚硝酸钠	NaNO ₂	500g	分析纯	1	0.02
	碱性碘化汞钾试液	/	100ml	试剂	12	1.5
	氯化铵	NH ₄ Cl	500g	分析纯	1	0.001
	硝酸铅	Pb(NO ₃) ₂	500g	分析纯	1	0.005
有机物	甲基红	C ₁₅ H ₁₅ N ₃ O ₂	25g	分析纯	1	0.002
	溴麝香草酚蓝	C ₂₇ H ₂₈ O ₅ SB ₂	10g	分析纯	1	0.002
	二苯胺	C ₁₂ H ₁₁ N	100g	分析纯	1	0.0008
	对氨基苯磺酰胺	C ₆ H ₈ N ₂ O ₂ S	100g	分析纯	1	0.02
	盐酸萘乙二胺	C ₁₂ H ₁₄ N ₂ ·2HCl	10g	分析纯	1	0.002
	醋酸铵	CH ₃ COONH ₄	500g	分析纯	1	0.4
	硫代乙酰胺	CH ₃ CSNH ₂	25g	分析纯	1	0.08
	环氧乙烷标准品	C ₂ H ₄ O	1ml	色谱级	15	0.02

本项目生产车间及实验室主要化学品理化性质详见表 2-6。

表 2-6 原辅材料理化性质一览表

名称	理化性质	危险特性
乙醇	乙醇是醇类的一种，是酒的主要成份，俗称酒精，它在常温、常压下是一种易燃、易挥发的无色透明液体，它的水溶液具有特殊的、令人愉快的香味，并略带刺激性。熔点-114.3℃，沸点 78.4℃，闪点 12℃，引燃温度 363℃，爆炸上限%(V/V)：19.0，爆炸下限%(V/V)3.3。	易燃、易爆
二苯胺	白色至浅灰色结晶。有花香和苯胺的气味，需避光保存。熔点 53℃，沸点 302℃。不溶于水，溶于二硫化碳、苯、乙醇、乙醚等。能与强酸生成盐。DNA 遇二苯胺（沸水浴）会变成蓝色。二苯胺可以作为鉴定 DNA 的试剂。大鼠经口 LD ₅₀ ：2mg/kg，小鼠经口 LC ₅₀ ：1750mg/kg。	可燃，具刺激性、高毒
醋酸铵	乙酸铵，结构简式 CH ₃ COONH ₄ ，又称醋酸铵。是一种有乙酸气味的白色三角晶体，可作为分析试剂和肉类防腐剂。该溶液 pH 在 7 左右，显中性。密度：1.17 熔点（℃）：112 沸点（℃）分解，； pH：由于醋酸根和铵离子的水解程度相差不大，所以溶液 pH 在 7 左右，显中性性状：有乙酸气味的白色三角晶体。溶解情况：溶于水和乙醇，不溶于丙酮，水溶液显中性！此性质很重要！是强电解质，在水中完全电离。刺激皮肤、粘膜、眼睛、鼻腔、咽喉，损伤眼睛；高浓度刺激肺，可导致肺积水。	无毒、不燃
盐酸萘乙二胺	无色晶体，溶于水并微溶于乙醇。用于制染料和药物等。是用于监测大气中二氧化氮的专用试剂。空气中的二氧化氮被二氧化氮吸收液吸收并发生重氮化反应生成粉红色偶氮染料。生成的偶氮染料对波长 540 nm 的可见光吸收最强并且吸光度与被吸收的二氧化氮的含量成正比。	无毒、不燃
环氧乙烷	环氧乙烷是一种有机化合物，化学式是 C ₂ H ₄ O，是一种有毒的致癌物质，以前被用来制造杀菌剂。环氧乙烷易燃易爆，不易长途运输，因此有强烈的地域性。被广泛地应用于洗涤，制药，印染等行业。在化工相关产业可作为清洁剂的起始剂。	易燃、易爆
硫代乙酰	极微溶于苯、乙醚。其水溶液在室温或 50-60℃时相当稳定，但当有氢离子存	不燃、有

胺	在时，很快产生硫化氢而分解。新制品有时有硫醇臭、微吸潮。2017 年 10 月 27 日，世界卫生组织国际癌症研究机构公布的致癌物清单初步整理参考，硫代乙酰胺在 2B 类致癌物清单中。用于生产催化剂、稳定剂、阻聚剂、电镀添加剂、照相药品、农药、染色助剂和选矿剂等。也用作聚合物的硫化剂、交联剂、橡胶助剂和医药原料。	毒可致癌
氢氧化钠	白色不透明固体，易潮解。熔点 318.4℃ 沸点：1390℃。相对密度(水=1)2.12。易溶于水、乙醇、甘油，不溶于丙酮。危险特性：本品不会燃烧，遇水和水蒸气大量放热，形成腐蚀性溶液。与酸发生中和反应并放热。具有强腐蚀性。燃烧(分解)产物：可能产生有害的毒性烟雾。	不燃、具有强腐蚀性
硝酸铅	是铅的硝酸盐，为白色立方或单斜晶体，硬而发亮，易溶于水。主要用于铅盐、媒染剂、烟花等的制造。铅及其化合物损害造血、神经、消化系统及肾脏损害。中毒主要为慢性。神经系统主要表现为神经衰弱综合征、周围神经病，重者出现铅中毒性脑病。严禁与酸类、易燃物、有机物、还原剂、自燃物品、遇湿易燃物品等并车混运。危险特性：无机氧化剂。遇易氧化物立即猛烈反应，着火爆炸。与还原剂、有机物、易燃物如硫、磷或金属粉末等混合可形成爆炸性混合物。受高热分解，产生有毒的氮氧化物。	助燃，具刺激性
氯化钾	白色晶体，味极咸，无臭无毒性。易溶于水、醚、甘油及碱类，微溶于乙醇，但不溶于无水乙醇，有吸湿性，易结块；在水中的溶解度随温度的升高而迅速地增加，与钠盐常起复分解作用而生成新的钾盐。	无毒、不燃
硝酸钾	为无色透明斜方晶体或菱形晶体或白色粉末，无臭、无毒，有咸味和清凉感。在空气中吸湿微小，不易结块。相对密度为 2.019（16℃），熔点为 334℃，易溶于水，溶解度随温度升高而迅速增大。能溶于液氨和甘油，不溶于无水乙醇和乙醚。硝酸钾是一种无氯氮钾复合肥，具有高溶解性，其有效成分氮和钾均能迅速被作物吸收，无化学物质残留。	无毒、不燃
UV 胶	UV 胶又称无影胶，光敏胶，紫外线光固化胶水，是一种单组份紫外线/可见光固化改性丙烯酸酯胶粘剂，相比于传统胶水更加高效，节能，环保，并且产品性能更加优越，随着全民节能环保意识的提升，UV 胶水被应用于越来越多的行业。以 CRCBOND 工业级 UV 胶为例，它不仅粘接强度高，透明度高，不黄变，不发白，耐候性好，而且 粘度适中，对塑料与金属粘接有较高的强度，针对于金属与 PMMA、PC、ABS、PVC、PS、SAN 等各种塑料粘接、补强、加固有着良好的应用效果，广泛应用于微电子、光学、光通信、光电、医疗、航空航天、军工以及当下极其火爆的虚拟现实等行业。UV 固化胶粘剂是由基础树脂，活性单体，光引发剂等主成分以稳定剂交联剂、偶连剂等助剂组成。其在适当波长的 UV 光照射下，光引发剂迅速生自由剂或离子，进而引发基础树脂和活性单体聚合交联成网络结构，从而达到粘接材料的粘接。无 VOC 挥发物，对环境空气无污染；无溶剂，可燃性低。	无毒、不燃、不挥发
医用胶	医用胶属于生物医学特殊功能性胶粘剂，除了具有通常的胶接功能和力学功能外，还应具有生物医学功能。国际上把用来制造与人体生理环境(人体组织及血液等)相接触的医疗用品统称为生物医学工程材料.在我国作为Ⅲ类医疗器械管理。	无毒、不燃、不挥发

2.5 公用工程

(1) 供水：

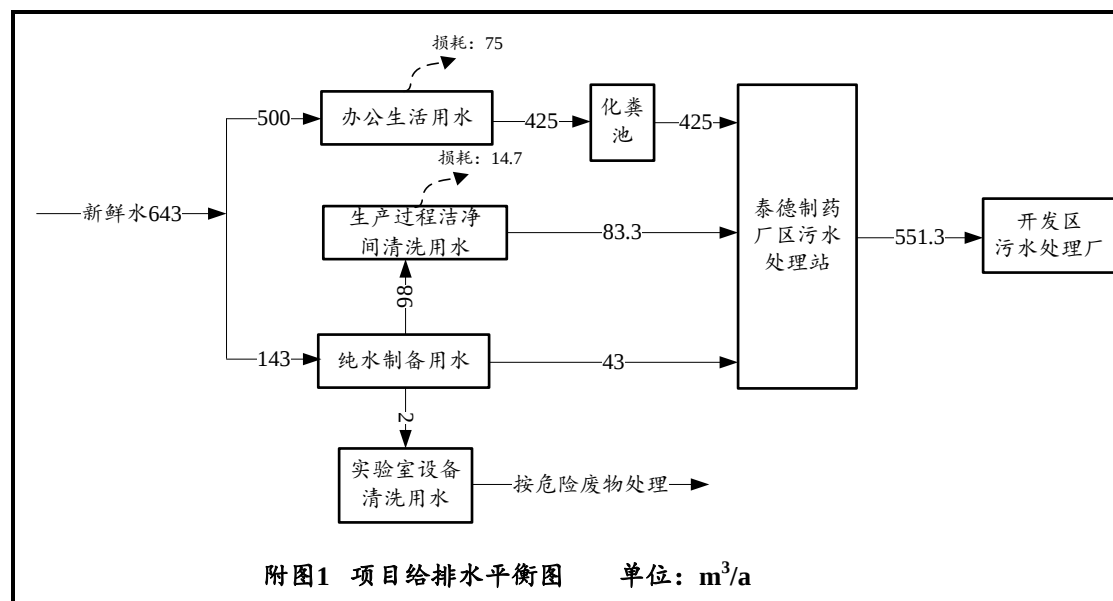
本项目供水来自市政自来水管网，项目用水包括生产用水、实验室用水和生活用水。

生产用水主要为净化车间中的洁具间、一更洗手用水；QC 质检实验室用水主要对实验器皿在用前和用后进行清洗。以上用水均使用纯水，根据企业提供的资料，本项目运行过程中纯水总用水量约 100m³/a。以纯水机制备纯水的效率为 70%计，本项目纯水制备新鲜水用水量为 143m³/a。

根据《北京市城市部分行业用水定额（试行）》（2001 年）及《建筑给水排水设计规范》（GB50015-2009），本项目不设食堂，运营期员工生活用水定额

取40L/(人.d)，本项目共有员工50人，全年按250天计，生活用水量为500m³/a。

因此本项目总用水量为643m³/a。项目水平衡详见图1。



(2) 排水：

项目生产过程中产生的废水主要为洁净车间洁具间、一更洗手等清洗废水，废水产生量为 83.3m³/a；实验室设备、试剂瓶清洗废水，废水产生量为 2.0m³/a。

项目实验室设备、试剂瓶清洗采用超声波清洗机清洗，产生的废水中含有少量的废化学试剂、少量残留原料废物。集中收集在废液储罐内暂存，按危险物定期委托有资质的单位北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司处理处置，不外排。

纯水制备产生的废水量为 43m³/a。

生活污水主要为员工日常洗手、冲厕等生活污水，产生量为 425m³/a，经厂区现有化粪池处理后，与生产、纯水制备产生的废水一起排入泰德制药厂区污水处理站处理后排入市政污水管网，最终排入开发区污水处理厂。

(3) 供电：本项目供电来自北京亦庄开发区市政供电所，主要用于照明、生产设备等，年用电量约 30 万 kw.h。

(4) 采暖与制冷：本项目冬季取暖采用市政供热管网，夏季制冷采用空调。

(5) 空气净化系统

本项目生产车间等洁净区采用全空气空调系统+末端高效过滤送风口，空气向下通过回风夹道的侧墙百叶流向回风夹墙，由回风管输送到循环机组与新风混合，经过过滤处理后在送入室内，空气循环使用。

主要工艺流程及产污环节（附处理工艺流程图，标出产污节点）

一、生产工艺流程

本项目使用泰德制药股份有限公司位于北京经济技术开发区荣京东街 8 号 8 幢 B 座 7 层已有房屋进行项目的建设，主要进行三尖瓣修复系统产品的研发生产，该产品主要由面板、电缆、导丝、锚片输送导管、打结导管、三尖瓣导引导管、三尖瓣导丝导引导管、缝线切割导管 8 个部件组成。

本项目钣金件、结构件等军外购，厂区只进行简单热风加热熔化焊接组装、UV（紫外线灯）光固化胶粘接、物理结构组装、检验、包装和灭菌等。本项目产品主要工艺流程详见图 2。

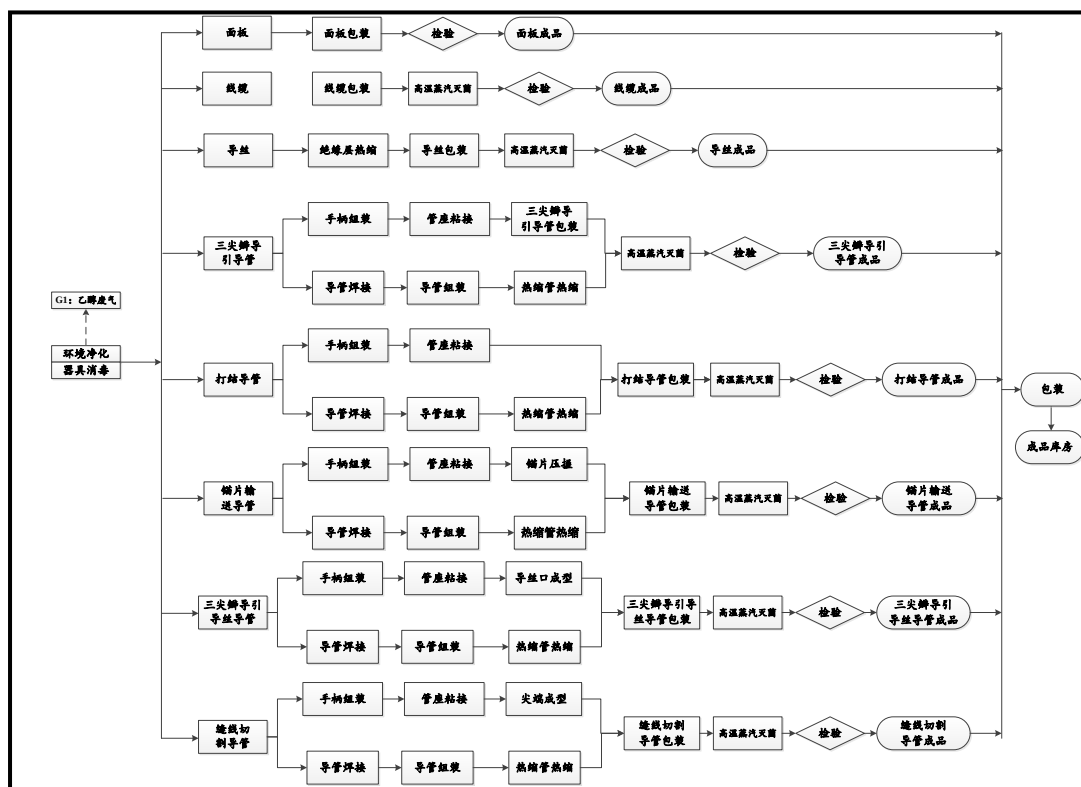


图 2 三尖瓣修复系统工艺流程及产污节点图

工艺流程说明：

三尖瓣修复系统以其巧妙的结构设计和手术方案，使用医用级不锈钢、尼龙、铂铱合金、聚四氟乙烯、聚碳酸酯、聚丙烯、聚乙烯、聚酯缝线、镍钛合金、聚甲醛为主要成分介入医疗器械常见配件和导管通过精密加工和组装而成，具有极佳的生物相容性，不含会引起人体过敏的某些特殊物质；导管各个尖端配以特制的柔性软头，可以最大限度的避免对血管造成损伤。具体工艺如下：

(1) 结构件组装成型。采用螺丝紧固，定位销钉限制，结构过盈配合，实

现产品结构件的相互组装配合。

(2) 导管与管座，轴粘接。采用医用级 UV（紫外）光固化胶对导管与管座、管座与轴等组件的粘接。

UV 光固化胶，又称紫外固化胶，为医用级。是一种单组份，不含溶剂，固化过程快，是一种新型的节能环保胶粘剂，使用过程中无挥发性有机物产生。

(3) 导管焊接（塑料热风焊接技术）。将导管各组件组装在一起，通过热风加热使各部分熔化并通过外力加压使各部分熔合在一起，达到牢固连接，实现产品各个部件之间的组装。

热风焊接法是用经过预热的压缩空气加热塑料焊件，使它们达到粘稠状态，在不大的压力下进行焊接的方法，热风焊接过程中不使用焊丝、焊条等。

项目使用的导管材料成分为聚四氟乙烯、聚碳酸酯、聚丙烯、聚乙烯等塑料，采用电加热，温度一般控制在 230-350℃，不会使塑料导管发生分解，热风焊接过程中会有极少量的挥发性有机废气产生。

(4) 热缩组装，使用热缩机将热缩管套在导管的外表面，使用一定的温度加热，热缩管将收缩，与导管其他组件精密连接在一起。

(5) 压握组装。通过几个向心机械设备，将产品组件压握卷曲在一起，使其外形尺寸缩小至能够装配到目标组件的内腔。

(6) 成型：将产品导管尖端通过加热软化，在模具中加压成型成所需要的形状。

(7) 灭菌：通过经 121℃、30min 高温蒸汽进行灭菌。

(8) 检验：对组装完成的产品进行外观、尺寸测试、无菌检验及微生物检验等性能指标检测。

(9) 包装：产品包装采用 PET 托盘固定装入尼龙及特卫强带种热合封口形成无菌屏障系统，外层加装白卡纸板盒和瓦楞纸箱。

产污环节：整个生产过程中产生的污染物主要为车间使用酒精消毒过程中产生的有机废气 VOCs 及生产设备等产生的噪声。

二、QC 质检实验室工艺流程

本项目厂区设置 QC 质检实验室，主要针对产品各方面的性能指标等进行检验检测。包括产品物理尺寸、外观性能的检验和质量控制、产品无菌检验、产品初始生物负载、车间环境沉降菌、产品微粒数量、包装材料微粒数量和初始生

物负载等检测等。

产品微生物实验、无菌实验、阳性实验过程中涉及的主要菌种包括：金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、枯草芽孢杆菌、生孢梭菌、白色念珠菌、黑曲霉等；涉及的培养基主要有胰酪大豆胨液体培养基、硫乙醇酸盐流体培养基、胰酪大豆胨琼脂培养基平板、沙氏葡萄糖琼脂培养基缓冲液、pH7.0 氯化钠-蛋白胨缓冲液等。

QC 质检实验室产污环节分析：实验室少量化学试剂使用及配制等过程中会产生有机废气（VOC_S），微生物、阳性实验及无菌实验室会产废培养基、废培养瓶等，所有含微生物培养物的废弃培养基、培养瓶等经过经 121℃、30min 高温蒸汽灭菌处理后送有资质的单位北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司处理处置。

表三

主要污染源、污染物处理和排放（附处理流程示意图，标出废水、废气、厂界噪声监测点位）

1、废气

项目冬季由市政统一供暖，厂区不设员工食堂。项目生产过程中采用塑料热风焊接系统及激光焊接机，焊接过程中不使用焊丝、焊条等，因此没有焊接废气产生。本项目运营期废气污染物主要为生产过程中产生的乙醇废气及 QC 质检实验室实验过程中产生的少量有机废气（VOCs）。

本项目 QC 准备实验室配 2 个通风柜，所有涉及挥发性有机试剂的实验操作均在通风柜中进行，2 个通风柜配备 1 台风量为 4200m³/h 风机，生产车间配备两 2 台风量分别为 3600m³/h 和 4000m³/h 风机，排风口设置 1 个，位于项目所在楼层南侧外墙，高度为 20m，三台风机排风口处分别设置一套活性炭吸附处理装置，本项目运行过程中产生的废气污染物经活性炭吸附处理装置处理后，排放浓度及排放速率均满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表 3 中 II 时段标准限值要求，对周边环境空气影响较小。

2、废水

项目 QC 质检实验室设备、试剂瓶清洗采用超声波清洗机清洗，产生的废水中含有少量的废化学试剂、少量残留原料废物。集中收集在废液储罐内暂存，按危险废物，定期委托有资质的单位北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司处理，不外排。本项目产生的废水主要为职工盥洗等生活污水、洁净车间洁具间清洗、一更洗手等清洗废水及纯水制备产生的浓污水。纯水制备产生的浓污水，污染物主要为钠、钾、钙、镁等盐份。

（1）纯水制备产生的浓污水

纯水系统排水主要是纯水制备系统的再生反洗废水，根据企业提供的资料，本项目纯水制备工艺用水量为 143m³/a，纯水出水率为：70%左右，纯水制备系统排污水量为 43m³/a，该部分废水水质简单，污染物主要为钠、钾、钙、镁等盐份。

（2）设备清洗废水

本项目车间洁具间清洗、一更洗手等清洗废水采用纯水，根据企业提供的资料，洁具间清洗、一更洗手等清洗用水量为 96m³/a。按照 85% 计算清洗废水的产生量，则本项目清洗废水的产生量为 81.6m³/a。根据泰德制药有限公司现有生产工艺可知，

清洗废水中主要污染物为 pH、COD、BOD、SS、氨氮、总磷、LAS 等污染物。

(3) 生活污水

本项目不设员工食堂及洗浴，本项目共有员工 50 人，全年 250 天计，本项目生活用水需 500m³/a，按照 85% 计算排污量，则本项目生活污水排放量为 425m³/a，主要污染因子为 pH、COD_{Cr}、BOD₅、SS、氨氮。

项目生产过程中产生的设备清洗等生产废水、纯水制备排水及员工生活污水依托泰德制药股份有限公司厂区现有污水处理站处理达标后排入市政污水管网，最终排入开发区污水处理厂集中处理。本项目排放废水经泰德制药股份有限公司自建污水处理设备处理后，主要污染物排放浓度均满足北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013) 中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求。

该污水处理站由泰德制药股份有限公司负责运行管理，若泰德制药股份有限公司厂区废水总排口出现污染物超标现象，所有责任由泰德制药股份有限公司全权负责。废水处理工艺流程详见图 3-1。

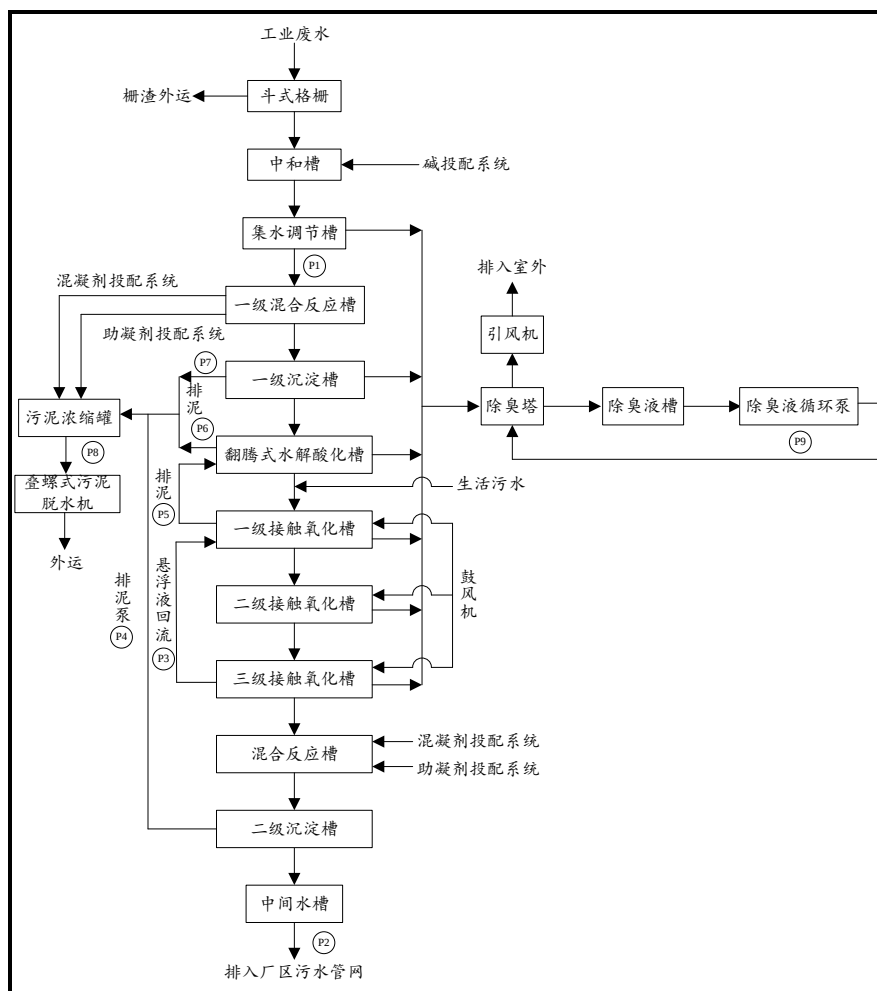


图 3-1 泰德制药股份有限公司废水处理工艺流程图

(3) 噪声

本项目主要噪声源为激光焊接机、热缩机、标签打印机等生产设备及洁净间配套空调机组等设备产生的噪声，噪声值约 70-85dB（A）。采取隔声、减震、消声等措施，再经车间墙体及距离衰减，可以保证厂界噪声达到《工业企业场界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准要求。

(4) 固废

本项目产生的固体废物包括危险废物和一般废物。危险废物主要为实验室产品检验过程中产生的废试剂、废试剂空瓶、废培养瓶、废洗涤液、废培养基，有机废气吸附处理过程中产生的废活性炭；一般废物为员工日常办公过程中产生的生活垃圾等。其中生活垃圾由环卫部门定期清运；废试剂、废化学试剂空瓶、废培养瓶、废洗涤液、废培养基、废活性炭等属于危险废物，其中废培养基、废培养瓶等含微生物废物经高温灭活处理后与项目产生的其它危险废物定期委托北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司处理处置。

1、一般废物

本项目生活垃圾主要是废纸、废塑料袋及清扫垃圾等，本项目员工产生的生活垃圾以每人每天 0.5kg 计算，项目员工为 50 人，年工作按 250 天计，生活垃圾产生量为 6.25t/a，属一般废弃物。由环卫部门负责统一清运，不外排。

2、危险废物：

(1) 危险废物产生情况

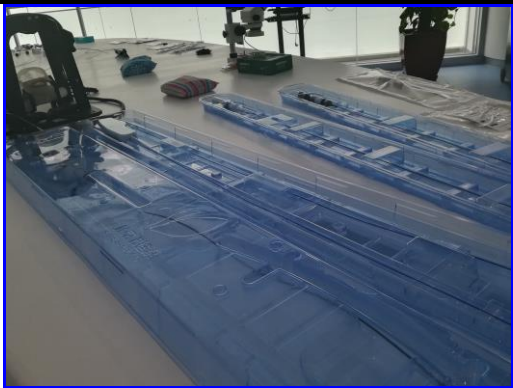
根据建设单位提供的资料及类比分析，QC 质检实验室运行过程中产生的废试剂、废化学试剂空瓶、废培养瓶、废洗涤液、废培养基、废活性炭等属于危险废物以及废活性炭等情况如表 3-1 所示。

表 3-1 本项目危险废物产生情况

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量(吨/年)	产生工序及装置	形态	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
1	废化学试剂	HW49 其他废物	900-047-49	0.008	产品检验过程	液体	二苯胺、氯化钾等	半年	T/C/I/R	分类、分区收集存放，定期交由北京鼎泰鹏宇
2	废洗涤液	HW49 其他废物	900-047-49	2.0	产品检验过程	液体	二苯胺、氯化钾等	半年	T/C/I/R	
3	实验室化学固废	HW49 其他废物	900-041-49	0.02	产品检验过程	固态	试剂空瓶等	半年	T/In	
4	废培养基	HW49 其他	900-047-49	0.03	产品检验过程	液体	氯化钠-蛋白	半年	T/C/I/R	

		废物					腺等			环 保 科 技 有 限 公 司 处 置
5	废活性炭	HW49 其他 废物	900-041-49	0.6	废气处理	固态	废活性炭	1 年	T/In	
合计				2.658	—	—	—	—	—	—
注：T 代表毒性；C 代表腐蚀性；I 代表易燃性；R 代表反应性；In 代表感染性。										

项目现状照片见图 3-2。



项目主要产品



危险废物暂存间



实验室通风橱



危险废物暂存间内部



实验室洗眼器



实验室试剂柜



有机废气排放口



废气排放口位置

图3-2 项目实验室现状照片

表四

建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定：

一、环境影响报告表主要结论

1、项目概况

北京卡迪泰医疗器械科技有限公司研发生产三尖瓣修复系统及其配套器械产品项目位于北京经济技术开发区荣京东街8号8幢B座7层，泰德制药有限公司厂区内。具体地理位置为北纬：39.789767，东经：116.567425。项目总投资6500万元，资金全部由企业自筹，其中环保投资22.5万元，占总投资的0.35%。本项目建筑面积为357.88m²。本项目建成后主要从事碳纳米管制备及应用研发。本项目拟设员工50人，全年工作天数250天，工作时间为每天8小时。

本项目位于北京经济技术开发区荣京东街8号8幢B座7层，北京泰德制药股份有限公司院内，项目四至关系如下：

本项目所在地北侧隔荣京东街为可口可乐饮料公司，与本项目相距约36米；南侧为浩华科技有限公司；东侧隔同济中路为狮岛索龙大厦，相距约30米；西侧为北京凯因科技股份有限公司。

本项目附近无居民小区、医院、学校等敏感保护目标，项目所在地及周边均为企业用地，周边环境良好。

2、环境影响分析、防治措施及达标排放

(1) 大气环境影响分析

项目冬季由市政统一供暖，厂区不设员工食堂。项目生产过程中采用塑料热风焊接系统及激光焊接机，焊接过程中不使用焊丝、焊条等，因此没有焊接废气产生。

本项目运营期废气污染物主要为生产过程中产生的乙醇废气及QC质检实验室实验过程中产生的少量有机废气（VOCs）。

本项目研发过程共产生有机废气140.0208kg/a，年运行时间2000小时。本项目洁净生产车间设有排风系统，QC准备实验室配2个通风柜，所有涉及挥发性有机试剂的实验操作均在通风柜中进行，2个通风柜配备1台风量为4200m³/h风机，生产车间配备两2台风量分别为3600m³/h和4000m³/h风机，排风口设置1个，位于项目所在楼层南侧外墙，高度为20m，三台风机排风口处分别设置一套活性炭吸附处理装置，吸附效率可达90%以上，本项目取70%。生产过程及实验室有

机废气活性炭吸附处理后，废气污染物VOCs排放浓度为及排放速率均满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表3中Ⅱ时段标准限值要求，对周边环境空气影响较小。

（2）水环境影响分析

项目实验室设备、试剂瓶清洗采用超声波清洗机清洗，产生的废水中含有少量的废化学试剂、少量残留原料废物。集中收集在废液储罐内暂存，按危险物，定期委托有资质的单位北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司处理，不外排。本项目产生的废水主要为职工盥洗等生活污水、洁净车间洁具间清洗、一更洗手等清洗废水及纯水制备产生的浓污水。纯水制备产生的浓污水，污染物主要为钠、钾、钙、镁等盐份。

项目洁净车间清洗废水、纯水制备产生的浓污水及经化粪池处理后的生活污水依托泰德制药污水处理站处理达标后排入市政污水管网，最终排入北京经济技术开发区污水处理厂，不直接外排。

本项目排放废水经泰德制药污水处理股份有限公司厂区现有污水处理设备处理后，主要污染物COD_{Cr}、BOD₅、SS、氨氮、TDS、总磷及LAS的排放浓度均满足北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求。即pH：6.5-9.0，COD_{Cr}≤500mg/L，BOD₅≤300mg/L，SS≤400mg/L，氨氮≤45mg/L，TDS≤1600mg/L，总磷≤8.0mg/L，LAS≤15.0mg/L。由以上可见，本项目外排污水水质符合开发区污水处理厂接纳水质要求，不会对当地地表水体产生影响。

建设单位应做好污水处理设备及污水管道的防渗工作，并设专人定期检查，出现渗漏应及时修复。采取上述措施后，本项目不会对周边地表水及地下水环境带来明显的影响。

（3）声环境影响分析

本项目主要噪声源为激光焊接机、热缩机、标签打印机等生产设备及洁净间配套空调机组等设备产生的噪声，根据类比分析，噪声值约70-85dB（A）。具有暂时性和局限性。通过预测，本项目厂界四周昼间噪声均达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准。同时通过对设备采取隔音、基础减振等降噪措施，并通过墙体的隔音和距离衰减后，本项目不会对区域声环境质量造成明显的不利影响。

(4) 固体废物影响分析

本项目产生的固体废物包括危险废物和一般废物。危险废物主要为实验室产品检验过程中产生的废试剂、废试剂空瓶、废培养瓶、废洗涤液、废培养基，有机废气吸附处理过程中产生的废活性炭，产生量为 2.658t/a；一般废物为员工日常办公过程中产生的生活垃圾等，产生量为 6.25t/a。其中生活垃圾由环卫部门定期清运；其中废培养基、废培养瓶等含微生物废物经高温灭活处理后与项目产生的其它危险废物定期委托北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司处理处置。

本项目产生的固废种类比较少，产生量较小，在经过分类收集，及时清运处理，妥善处置的情况下，本项目固废对环境影响较小。

综上所述，本项目建设符合国家和地方的产业政策，项目选址合理。经采取治理措施后，可实现污染物达标排放，对当地环境不会造成明显影响，从环境保护角度来看本建设项目是可行的。

二、审批部门审批决定

1、该项目在北京经济技术开发区荣京东街 8 号 8 幢 B 座 7 层内建设，总建筑面积 2321.55 平方米，研发、生产三尖瓣修复系统及其配套器械产品 1 万台套。在落实报告表提出的环境保护措施和本批复要求后，从环境保护角度分析，同意项目建设。

2、该项目污水排放执行《水污染物排放标准》(DB11/307-2013) "排入公共污水处理系统的水污染物排放限值" 中的相关标准，如 COD_{Cr}: 500mg/ L、BOD₅: 300mg/ L、pH: 6.5-9, SS: 400mg/L、氨氮: 45mg/ L、总铁: 5.0mg/ L、总锰: 2.0mg/ L、TDS: 1600mg/ L、总磷 8.0 mg/ L、LAS15 mg/ L 等。

3、该项目废气经处理后排放，废气排放执行北京市地方标准《北京市大气污染物综合排放标准》(DB11/501- 2017)表 3 中 II 时段排放标准限值。如非甲烷总烃 50mg/m³ 等。

4、固体废弃物须按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中相关规定分类、贮存、处理，并尽可能回收利用。其中废化学试剂、废洗涤液，废活性炭、废培养基、纯化水检测废水、实验室化学固废（HW49）等危险废物，须委托有资质的单位进行处置，执行北京危险废物转移联单制度。危险废物的贮存应遵循《危险废物贮存污染控制标准》中的有关规定。同时建设单位须制定危险

废物管理计划，报开发区环保部门备案。

5、合理布局，并采取必要的措施确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3类标准。

6、加强环境风险防范，落实各项风险防范措施，制定突发环境事故应急预案，报开发区环保部门备案，并与开发区应急预案联动。加强化学品在运输和使用过程中的管理，分类贮存。贮存场所须按标准建设，应设自动报警装置和必要的应急防范措施，防止火灾、泄露、爆炸。

7、本项目须按《固定污染源监测点位设施技术规范》(DB11/1195-2015)有关要求预留采样口、监测孔及配套监测平台及标志牌。

8、本项目经批准后，项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，须向我局重新报批。自批准之日起超过五年，方决定该项目开工建设，应当报我局重新审核。

9、该项目须严格执行环境保护“三同时”制度，工程完工后须按规定开展建设项目环境保护设施验收工作，经验收合格后，方可正式投入使用。

10、你单位须按照规定接受北京经济技术开发区环境保护局的日常监督管理。

三、项目环评及批复落实情况

本项目环评及批复的落实情况详见表4-1。

表4-1 环评批复及落实情况一览表

序号	环评批复要求	落实情况
1	该项目污水排放执行《水污染物排放标准》(DB11/307-2013)“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”中的相关标准，如COD _{Cr} : 500mg/L、BOD ₅ : 300mg/L、pH: 6.5-9、SS: 400mg/L、氨氮: 45mg/L、总铁: 5.0mg/L、总钴: 2.0mg/L、TDS: 1600mg/L、总磷 8.0 mg/L、LAS15 mg/L等	已落实。 项目产生的废水经泰德制药自建的污水处理设施处理达标后，排入市政污水管网，最终排入开发区污水处理厂集中处理。
2	本项目运营期产生的废气经处理后排放，废气排放执行北京市地方标准《北京市大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)表3中II时段排放标准限值。如非甲烷总烃 50mg/m ³ 等。	已落实。 项目实验室产生的废气经通风橱收集+活性炭吸附处理设施+20m高排气筒排放。
3	固体废弃物须按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中相关规定分类、贮存、处理，并尽可能回收利用。其中研发过程中产生的废试剂、废试剂空瓶、废滤液、废洗涤液，有机废气吸附处理过程中产生的废活性炭、污泥(HW49)	已落实。实验室产生的危险废物委托北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司处理处置。实验室设置符合要求的危废暂存间。

	等属危险废物，须委托有资质的单位进行处置，执行北京危险废物转移联单制度。危险废物的贮存应遵循《危险废物贮存污染控制标准》中的有关规定。同时建设单位须制定危险废物管理计划，报开发区环保部门备案。	
4	合理布局，并采取必要的措施确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB1 2348 - 200 8) 中的 3 类标准 。	已落实。
5	本项目须按《固定污染源监测点位设施技术规范》(DB11/1195-2015)有关要求预留采样口、监测孔及配套监测平台及标志牌。	已落实。本项目已经按照规范要求预留了采样口及监测孔，张贴了标志牌。
6	加强环境风险防范，落实各项风险防范措施，制定突发环境事故应急预案，报开发区环保部门备案，并与开发区应急预案联动。加强化学品在运输和使用过程中的管理，分类贮存。贮存场所须按标准建设，应设自动报警装置和必要的应急防范措施， 防止火灾、泄露、爆炸。	已落实。 本项目已经制定了环境风险应急预案，并且报开发区环境保护局备案。
7	该项目须严格执行环境保护”三同时”制度，工程完工后须按规定开展建设项目环境保护设施验收工作，经验收合格后，方可正式投入使用。	本项目建设及运行过程中严格执行了环境保护”三同时”制度，根据现行环保政策，企业开展了自主验收，目前正在进行中。

表五

验收监测质量保证及质量控制：

5.1 监测分析方法

表5-1 分析监测方法一览表

类别	检测项目	检测方法	检测依据
废水	PH 值	水质 pH 值的测定 玻璃电极法	GB 6920-1986
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法	HJ 828-2017
	五日生化需氧量	水质 五日生化需氧量 (BOD ₅) 的测定 稀释与接种法	HJ 505-2009
	阴离子表面活性剂	水质 阴离子表面活性剂的测定 亚甲基蓝分光光度法	GB 7494-87
	悬浮物	水质 悬浮物测定 重量法	GB/T 11901-1989
	氨氮	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法	HJ 828-2017
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法	GB 11893-89
	溶解性总固体	生活饮用水标准检验方法 感官性状和物理指标	GB/T 5750.4-2006
废气	非甲烷总烃	固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法	HJ 38-2017
噪声	厂界噪声	声环境质量标准	GB 3096-2008

5.2 监测仪器

本项目验收监测仪器详细信息详见表 5-2。

表 5-2 仪器详细信息表

序号	仪器名称	型号	仪器编号
1	酸度计	PHS-3C	SB-007
2	标准 COD 消解器	HCA-100	SB-034
3	生化培养箱	SHH-150L	SB-074
4	电热恒温干燥箱	101-1	SB-008
5	可见分光光度计	721 型	SB-084
6	声级计	NL-20	SB-025
7	声校准器	ND-9B	SB-063

5.3 人员资质

本项目验收监测工作，已针对监测专业技术人员，制定并实施了严格的管理制度和质量控制措施，并已经制定出项目人员培训计划，并按照具体时间要求严格落实，确保全体人员的技术水平能够满足招标文件的相关技术要求，确保服务质量。

本项目相关专业技术人员均经过系统的技术培训，并经过理论考核、实操考核合格后方可颁发上岗证。项目涉及的所有验收监测人员和检测人员均持有本公

司依照公司相关规定颁发的专业技术人员上岗证，持证上岗率均已达到 100%。

5.4 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制

(1) 水样的采集、运输、保存实验室分析和数据计算的全过程均按《环境水质监测质量保证手册》（第四版）的要求进行。

(2) 现场采样按照采样操作规程采集全程序空白样品，并按照 10%的比例采集平行样品。

(3) 实验室分析要求空白测定值符合检测标准要求，平行样相对偏差均在允许范围内。测试中使用质控样，以保证分析结果的准确度，无质控样品的进行加标回收分析。

(4) 监测数据严格执行三级审核制度。采样、分析人员均持证上岗，采样仪器和分析仪器均经过计量部门检定/校准。

(5) 验收监测现场采样和测试，均在生产相对集中的时段，且环保设施运转正常、稳定情况下进行。

5.5 废气监测分析过程中的质量保证和质量控制

被测污染物的浓度在仪器测试量程的有效范围即仪器量程的30%~70%之间。在采样前用标准气体进行了校正，烟尘测试仪在采样前均进行了漏气检验，对采样器流量计、流速计等进行了校核，在测试时保证其采样流量。

5.6 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

(1) 噪声检测设备在现场检测前、后均进行校准，测量前后灵敏度相差不大于 0.5dB。

(2) 监测数据严格执行三级审核制度。采样、分析人员均持证上岗，采样仪器和分析仪器均经过计量部门检定/校准。

(3) 验收监测现场采样和测试，均在生产相对集中的时段，且环保设施运转正常、稳定情况下进行。

表六

验收监测内容:

2018 年 8 月 15 日-16 日,北京经畿分析测试中心有限公司针对本项目产生的废气、废水及噪声进行了现场监测。具体监测内容如下:

一、废气监测

本项目有组织废气监测点位、监测内容和监测频次详见表 6-1,监测点位示意图见图 6-1。

表 6-1 有组织废气监测点位、项目和频次

污染源名称	监测点位	处理措施	排气筒高度 m	监测项目	监测频次
研发实验室	进口	通风橱+活性炭吸附处理设施	20	非甲烷总烃	3 次/天,连续两天
万级净化车间	进口	集气罩+活性炭吸附处理设施			
十万级净化车间	进口	集气罩+活性炭吸附处理设施			
总排口	出口	—			

二、噪声监测

本项目噪声验收监测一共设置 4 个噪声监测点位,本项目夜间不运营,本次验收只进行了昼间噪声监测。具体监测监测点位、项目和频次见表 6-2,监测点位示意图见图 6-1。

表 6-4 厂界噪声监测点位、项目和频次

类型	监测点位	监测项目	监测频次
厂界噪声	四个厂界外 1 米处	昼、夜等效 A 声级	连续监测两天,昼间 2 次

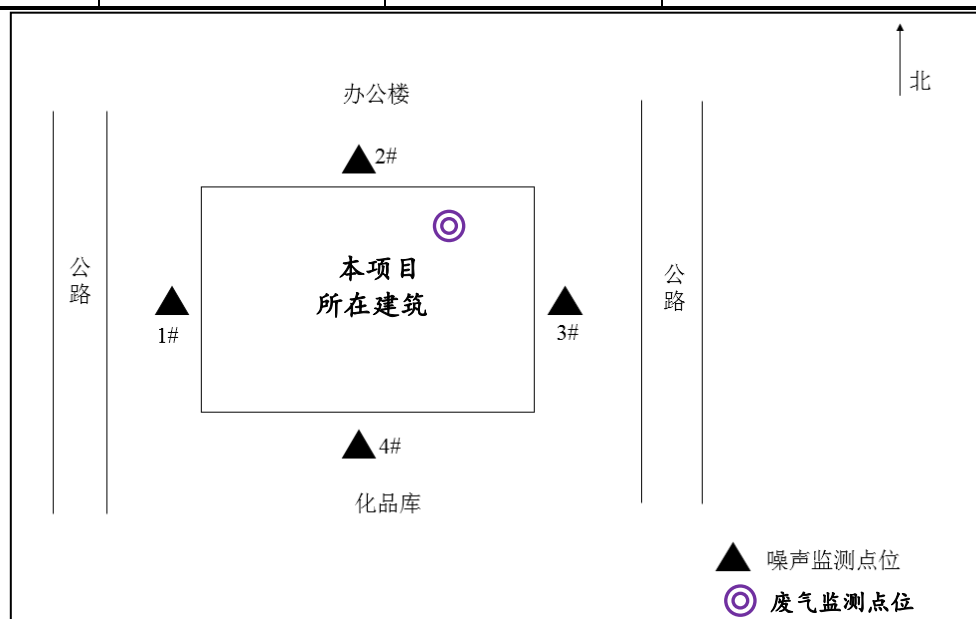


图 6-1 厂界噪声及废气监测点位示意图

三、废水监测

本项目所在泰德制药厂区自建污水处理站，项目产生的清洗废水、纯水制备浓污水及生活污水经泰德制药厂区污水处理设施处理达标后排入市政污水管网，最终排入开发区污水处理厂集中处理。本次环保验收在泰德制药污水处理设施废水总排口设置了监测点位。本项目废水监测点位、监测内容及监测频次详见见表 6-3。

表 6-4 废水监测点位、项目和频次

污染物名称	监测点位	监测项目	监测频次
清洗废水、纯水制备浓水、生活污水等	泰德制药厂区废水处理站出口	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮、溶解性总固体、LAS、总磷	连续两天，4 次/天，等时间间隔采样

表七

验收监测期间生产工况记录:

根据项目监测报告及建设单位提供的资料,验收监测期间生产车间已达到设计生产负荷,全部生产设备均正常运行,生产负荷达 75%以上,满足环保验收监测条件。

验收监测结果:

7.1 废水

本项目废水监测结果详见表 7-1。

表 7-1 废水监测结果 (单位: mg/L, pH 无量纲)

时间	点位	频次	pH	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	LAS	氨氮	总磷	溶解性总固体
2019 年 8 月 15 日	污水处理设施出口	第一次	7.89	162	34.2	135	0.08	21.2	0.75	332
		第二次	7.87	151	32.3	139	0.06	22.9	0.85	337
		第三次	7.82	114	24.5	141	0.10	23.1	0.80	330
		第四次	7.85	155	35.4	133	0.12	20.8	0.70	328
		日均值或范围	7.82-7.89	145.5	31.6	137	0.09	22	0.78	331.75
		标准	6.5~9.0	≤500	≤300	≤400	≤15	≤45	≤8.0	≤1600
		达标情况	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标
2019 年 8 月 16 日	污水处理设施出口	第一次	7.79	174	36.6	131	0.21	20.1	0.88	335
		第二次	7.84	143	30.4	129	0.15	23.7	0.67	339
		第三次	7.88	121	25.5	134	0.17	19.3	0.91	341
		第四次	7.91	167	35.6	137	0.13	18.4	0.84	333
		日均值或范围	7.79-7.91	151.25	32.03	132.75	0.165	20.38	0.83	337
		标准	6.5~9.0	≤500	≤300	≤400	≤15	≤45	≤8.0	≤1600
		达标情况	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标

由表 7-1 的监测结果分析可知:本项目所在泰德制药有限公司废水总排口各项污染因子指标均满足北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)表 3 中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求,可以达标排放。

7.2 废气

北京经畿分析测试中心有限公司于 2019 年 8 月 15 日-16 日对本项目生产及实验室废气处理设施排气筒进、出口分别进行了监测,厂区有组织排放监测结果详见表 7-2。

表 7-2 P1 排气筒废气检测结果

采样时间	2019.08.15			
净化设备名称	活性炭吸附			
排气筒高度	20m			
检测结果	第一次	第二次	第三次	执行标准 DB11/501-2017
十万级净化车间废气处理设备 进口浓度 (mg/m ³)	6.58	6.29	6.72	—
进口排放速率 (kg/h)	0.022	0.021	0.023	—
非甲烷总烃活性炭废气处理设备 出口排放浓度 (mg/m ³)	1.15	1.26	1.18	50
处理效率 (%)	82.52	79.97	82.44	—
非甲烷总烃活性炭废气处理设备 出口排放速率 (kg/h)	4.43×10 ⁻³	4.82×10 ⁻³	4.53×10 ⁻³	3.0
实验室通风橱废气处理设备 进口浓度 (mg/m ³)	8.56	8.26	8.64	—
进口排放速率 (kg/h)	0.022	0.021	0.022	—
非甲烷总烃活性炭废气处理设备 出口排放浓度 (mg/m ³)	1.26	1.25	1.17	50
处理效率 (%)	85.28	84.87	86.46	—
非甲烷总烃综合性废气处理设备 出口排放速率 (kg/h)	3.71×10 ⁻³	3.67×10 ⁻³	3.44×10 ⁻³	3.0
万级净化车间风橱废气处理设备 进口浓度 (mg/m ³)	7.56	7.29	7.18	—
进口排放速率 (kg/h)	0.021	0.020	0.019	—
非甲烷总烃活性炭废气处理设备 出口排放浓度 (mg/m ³)	1.25	1.06	1.39	50
处理效率 (%)	83.47	85.46	80.64	—
非甲烷总烃综合性废气处理设备 出口排放速率 (kg/h)	4.12×10 ⁻³	3.48×10 ⁻³	4.59×10 ⁻³	3.0
采样时间	2019.8.16			
十万级净化车间废气处理设备 进口浓度 (mg/m ³)	6.28	6.72	6.54	—
进口排放速率 (kg/h)	0.024	0.026	0.025	—
非甲烷总烃活性炭废气处理设备 出口排放浓度 (mg/m ³)	1.05	1.26	1.15	50
处理效率 (%)	83.28	81.25	82.42	—
非甲烷总烃活性炭废气处理设备 出口排放速率 (kg/h)	4.06×10 ⁻³	4.87×10 ⁻³	4.42×10 ⁻³	3.0
实验室通风橱废气处理设备 进口浓度 (mg/m ³)	7.92	8.26	8.57	—
进口排放速率 (kg/h)	0.020	0.021	0.022	—
非甲烷总烃活性炭废气处理设备 出口排放浓度 (mg/m ³)	1.26	1.59	1.83	50
处理效率 (%)	84.09	80.75	78.65	—
非甲烷总烃综合性废气处理设备 出口排放速率 (kg/h)	3.71×10 ⁻³	4.67×10 ⁻³	5.37×10 ⁻³	3.0
万级净化车间风橱废气处理设备 进口浓度 (mg/m ³)	7.28	7.16	7.24	—
进口排放速率 (kg/h)	0.020	0.019	0.020	—
非甲烷总烃活性炭废气处理设备 出口排放浓度 (mg/m ³)	1.12	1.25	1.36	50
处理效率 (%)	84.62	82.54	81.22	—
非甲烷总烃综合性废气处理设备 出口排放速率 (kg/h)	3.71×10 ⁻³	4.12×10 ⁻³	4.44×10 ⁻³	3.0

监测结果表明：项目生产过程中通过排气筒排放的非甲烷总烃排放浓度范围

为 $1.05\text{mg}/\text{m}^3 \sim 1.83\text{mg}/\text{m}^3$ 、排放速率范围为 $0.00348\text{kg}/\text{h} \sim 0.00482\text{kg}/\text{h}$ ，非甲烷总烃排放浓度和排放速率均符合《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表 3 限值要求，可以达标排放。

活性炭废气处理效率为 78.65%~86.46%。

7.3 噪声

本项目噪声监测结果见表 7-3。

表 7-3 厂界噪声监测结果一览表

监测时间	监测点编号	监测点位	昼间监测值 Leq: dB(A)	夜间监测值 Leq: dB(A)
2019.8.15	1#	西厂区	54.4	41.8
	2#	北厂区	52.1	44.6
	3#	东厂区	53.2	42.3
	4#	南厂区	52.3	43.5
2019.8.16	1#	西厂区	55.6	40.8
	2#	北厂区	54.2	41.6
	3#	东厂区	53.3	43.1
	4#	南厂区	52.6	42.9
评价标准(GB12348-2008)3 类限值			65	55

由表 7-3 的监测结果分析可知：昼间厂界昼间噪声等效声级范围为 52.1~54.4dB(A)，夜间噪声等效声级范围为 41.6~44.6dB(A)，各厂界噪声监测点昼间、夜间噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准限值要求。

7.4 污染物排放总量核算

项目运行过程中产生的废水主要为洁净生产车间洁具间、洗衣间、一更洗手用水、纯水制备产生的清洁下水及员工日常生活污水，经泰德制药厂区现有污水处理站预处理后排入市政污水管网，最终排入金源经开污水处理厂集中处理。

项目年运行 250 天，单班 8 小时制，项目年排放废水总量为 $551\text{m}^3/\text{a}$ 。

项目运营期废气污染物主要为生产过程中产生的乙醇废气及 QC 质检实验室实验过程中产生的少量有机废气（VOCs）。

项目生产及实验过程中产生的废气经三套活性炭吸附净化器处理后，经 1 根 20m 高排气筒排放，厂区设 1 个有组织废气排气筒（P1）。

由于本项目产生的废水经项目所在厂区自建的污水处理设施预处理后接入开发区污水处理厂，根据《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》要求，

只核算出纳管量，不核算排入外环境的量。

另外，项目环评批复中未对项目排放污染物总量进行控制要求，根据此次现场实际监测情况核算项目主要污染物排放总量，本项目主要污染物排放总量见表7-4。

表 7-4 本项目污染物排放总量表

污染物	验收监测排放总量 (t/a)	计算方法
COD	0.0643	$551\text{m}^3/\text{a} \times 174\text{mg/L} \times 10^{-6} = 0.09587\text{t/a}$
氨氮	0.00096	$551\text{m}^3/\text{a} \times 23.7\text{mg/L} \times 10^{-6} = 0.01306\text{t/a}$
非甲烷 总烃	0.0089	$(8\text{h} \times 250\text{d} \times (0.00487 + 0.00537 + 0.00444) \text{ kg/h}) \times 10^{-3} = 0.02936\text{t/a}$

表八

验收监测结论：

8.1 项目概况

北京卡迪泰医疗器械科技有限公司研发生产三尖瓣修复系统及其配套器械产品项目位于北京经济技术开发区荣京东街 8 号 8 幢 B 座 7 层，泰德制药有限公司厂区内。具体地理位置为北纬：39.789767，东经：116.567425。本项目所在地北侧隔荣京东街为可口可乐饮料公司，与本项目相距约 36 米；南侧为浩华科技有限公司；东侧隔同济中路为狮岛索龙大厦，相距约 30 米；西侧为北京凯因科技股份有限公司。项目总投资 6500 万元，其中实际环保投资 27.5 万元，占总投资的 0.42%。建筑面积为 2321.55 平方米，主要建设内容包括：万级净化车间、十万级净化车间、包装车间、纯化水间、QC 质检实验室等。本项目拟设员工 50 人，全年工作天数 250 天，工作时间为每天 8 小时。本项目建成后年产三尖瓣修复系统 1 万台套。

2018 年 8 月北京卡迪泰医疗器械科技有限公司委托北京国环益达环保技术有限公司编制了《北京卡迪泰医疗器械科技有限公司研发生产三尖瓣修复系统及其配套器械产品项目环境影响报告表》的编制工作，于 2018 年 10 月 31 日取得了北京经济技术开发区环保局对该项目的环境影响批复文件（京技环审字[2018]110 号）。

本项目于 2018 年 11 月 20 日开始建设，2019 年 6 月 30 日建成，自 2019 年 7 月开始调试。目前该项目主体工程和环保设施均正常运行，具备了建设项目竣工环保验收监测的条件。

项目在实施过程中建设地点、建设规模、主要环保设施未发生重大变更。与环评报告相比，环保投资由 22.5 万元增加到 27.5 万元。该变化不属于重大变更。

本项目为专业实验室项目，建设和运行过程中均未产生过环境污染问题，也没有遭到过环保投诉。

8.2 环境保护设施运行调试效果

8.2.1 环境保护设施执行情况

本项目已按国家有关建设项目环境管理法规的要求进行了环境影响评价，工程相应的环保设施已建成并投入使用。公司建立了较完善的环境管理制度，具体

如下：

（1）项目产生的清洗废水、纯水制备产生的浓污水及生活污水经项目所在泰德制药现有污水处理设施处理达标后排入市政污水管网，最终进入开发区污水处理厂集中处理。

（2）项目实验室产生的有机废气等经通风橱+活性炭吸附处理后，生产车间产生的有机废气经集气罩收集+活性炭吸附处理后，经 1 根 20m 高排气筒排放。

（3）本项目主要噪声源为生产设备、实验室设备、废气净化器风机等均采取隔声、减震、消声等措施。

（4）项目产生的各类垃圾分类收集，密闭存放，定期由环卫部门统一清运处理，做到日产日清。厂区设有危险废物暂存处，定期交由有资质的单位处理处置。

8.2.2 验收监测结果

1、废气

监测结果表明：项目生产过程及实验室通过排气筒排放的非甲烷总烃的排放浓度和排放速率均符合《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表 3 限值要求。

2、噪声

本项目验收监测期间，各厂界测点昼间噪声监测结果均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中 3 类区域标准限值。

3、废水

本项目产生的生产废水及生活污水经项目所在地泰德制药厂区现有污水处理设施处理后，污水处理设施废水排放口各项污染因子的监测结果均符合《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）表 3 中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求，可以达标排放。

4、固（液）体废物

本项目产生的固体废物包括危险废物和一般废物。

一般废物为员工办公生活产生的生活垃圾等。生活垃圾分类收集，可以回收利用的交由废品收购站回收，不可以回收的包装材料由环卫部门定期清运。

危险废物主要为项目运行过程中产生的废试剂、废化学试剂空瓶、废培养瓶、废洗涤液、废培养基、废活性炭等。

本项目设有危险废物暂存处，定期交由北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司处理处置处理处置。

8.3 工程建设对环境的影响

本项目为医疗设备及器械生产项目，产生的污染物均采取了相应的治理措施，经治理后对周边地表水环境、地下水环境、大气环境等影响较小，各种污染物排放均符合环评及审批部门审批要求。

8.4 验收监测建议

1、严格执行国家环境保护规定，确保环保设施管理、运行符合有关规定，并不断提高对环境风险防范的控制措施。

2、加强各项环保设施的日常管理，保证环保设施正常运行，确保各项污染物长期稳定达标排放。运行管理人员应严格遵守有关设施运行操作规程，并设立该设施的运行情况记录台账。

附图：

附图 1：地理位置图

附图 2：周边环境关系图

附图 3：项目平面布置图

附件：

附件 1：营业执照

附件 2：房产证明

附件 3：无偿使用协议

附件 4：环评批复

附件 5：危废处置协议

附件 6：验收监测报告

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位(盖章): 北京卡迪泰医疗器械科技有限公司

填表人(签字):

项目经办人(签字):

建 设 项 目	项目名称:	北京卡迪泰医疗器械科技有限公司研发生产三尖瓣修复系统及其配套器械产品项目				项目代码:	无		建设地点:	北京经济技术开发区康乐街5号5幢B座7层			
	行业类别(分类管理名录):	70“专用设备制造及维修”				建设性质:	新建 □改扩建 □技术改造						
	设计生产能力:	年产三尖瓣修复系统1万台套				实际生产能力:	年产三尖瓣修复系统1万台套		环评单位:	北京国环益达环保科技有限公司			
	环评文件审批机关:	北京经济技术开发区环境保护局				审批文号:	京经环审字[2018]110号		环评文件类型:	报告表			
	开工日期:	2018.11.20				竣工日期:	2019.06		排污许可证申领时间:	—			
	环保设施设计单位:	—				环保设施施工单位:	—		水工程排污许可证编号:	—			
	验收单位:	北京卡迪泰医疗器械科技有限公司				环保设施监测单位:	北京益维分析测试中心有限公司		验收监测时工况:	>75%			
	投资总概算(万元):	6500				环保投资总概算(万元):	22.5		所占比例(%):	0.35			
	实际总投资(万元):	6500				实际环保投资(万元):	27.5		所占比例(%):	0.42			
	废水治理(万元):	0	废气治理(万元):	20	噪声治理(万元):	2.0	固体废物治理(万元):	5.5	绿化及生态(万元):	0	其他(万元):	0	
	新增废水处理设施能力:	—				新增废气处理设施能力:	11800m ³ /h		年平均工作时:	2000h/a			
	建设单位:		北京卡迪泰医疗器械科技有限公司				建设单位社会信用代码(组织机构代码):		91110302MA01CT66XB		验收时间:		2019.08
污 染 物 排 放 与 控 制 (工 业 建 设 项 目 排 放)	污染物:	原有排放量(1):	本期工程实际排放量(2):	本期工程允许排放量(3):	本期工程产生量(4):	本期工程自身削减量(5):	本期工程实际排放量(6):	本期工程核定排放量(7):	本期工程“以新带老”削减量(8):	全厂实际排放量(9):	全厂核定排放量(10):	区域平衡替代削减量(11):	排放增减量(12):
	废水:	—	—	—	0.0531	0	0.0531	0.0531	0	0	0.0228	—	0.0228
	化学需氧量:	—	174	500	0.09587	0	0.09587	0.09587	0	0	0.09587	—	0.09587
	氨氮:	—	23.1	45	0.01306	0	0.01306	0.01306	0	0	0.01306	—	0.01306
	石油类:	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	废气:	—	—	—	770	0	770	770	0	0	770	—	770
	二氧化硫:	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	烟尘:	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	工业粉尘:	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	氮氧化合物:	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	工业固体废物:	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	与项目有关的其它特征污染物:	非甲烷总烃:	—	1.83	50	0.02936	0	0.02936	0.02936	0	0	0.02936	—
—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	

注:1、排放增减量:(+)表示增加,(-)表示减少;2、(12)=(6)-(8)-(11), (9)=(4)-(5)-(8)-(11)+(1);3、计量单位:废水排放量——万吨/年;废气排放量——万标立方米/年;工业固体废物排放量——万吨/年;水污染物排放量——毫克/升;

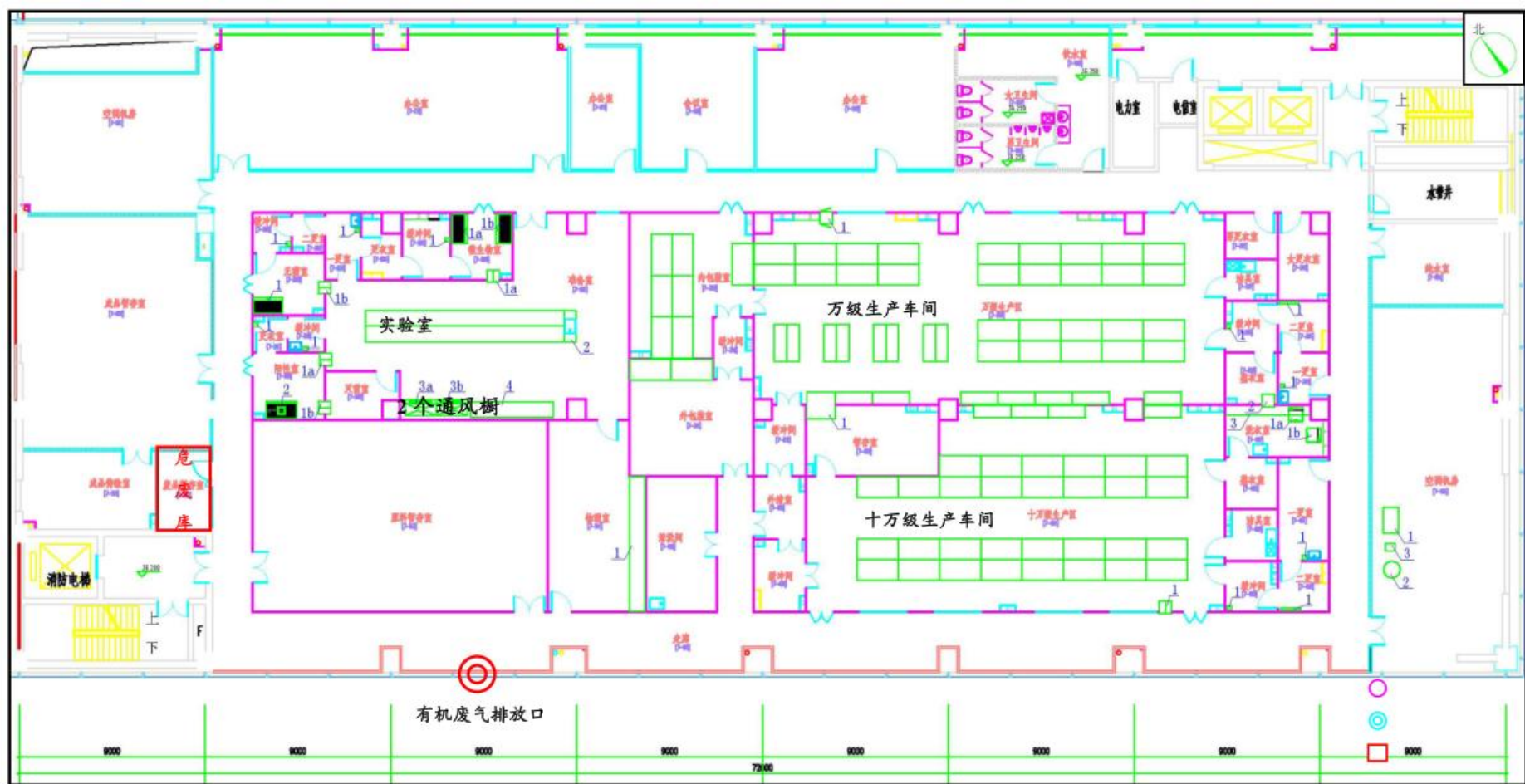
大气污染物排放量——毫克/立方米;水污染物排放量——吨/年;水污染物排放量——吨/年。



附图 1 本项目地理位置图



附图2 项目周边环境关系图



附图3 项目平面布置图

编



营业执照

(副本) (1-1)

统一社会信用代码 91110302MA01CT66XB

名称 北京卡迪泰医疗器械科技有限公司
类型 有限责任公司(外商投资企业法人独资)
住所 北京市北京经济技术开发区荣京东街8号8幢B座7层
法定代表人 郑翔玲
注册资本 1000万元
成立日期 2018年06月12日
营业期限 2018年06月12日至 长期
经营范围 技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务;销售医疗器械I类、II类。(企业依法自主选择经营项目,开展经营活动;依法须经批准的项目,经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动;不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。)



在线扫码获取详细信息

登记机关



2018年 06月 12日

提示:每年1月1日至6月30日通过企业信用信息公示系统报送上一年度年度报告并公示。



固定污染源

2018 17172 0513 02481

北京经济技术开发区环境保护局

京技环审字[2018]110号

关于北京卡迪泰医疗器械科技有限公司研发生产三尖瓣修复系统及其配套器械产品项目环境影响报告表的批复

北京卡迪泰医疗器械科技有限公司：

你公司委托编制的《北京卡迪泰医疗器械科技有限公司研发生产三尖瓣修复系统及其配套器械产品项目环境影响报告表》及有关材料收悉，经审查，我局批复如下：

一、该项目在北京经济技术开发区荣京东街8号8幢B座7层内建设，总建筑面积2321.55平方米，研发、生产三尖瓣修复系统及其配套器械产品1万台套。在落实报告表提出的环境保护措施和本批复要求后，从环境保护角度分析，同意项目建设。

二、该项目排放执行《水污染物排放标准》(DB11/307-2013)“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”中的相关标准，如COD_{cr}500mg/L，BOD₅300mg/L，pH6.5-9，SS400mg/L，氨氮45mg/L，TDS1600mg/L，总磷8.0mg/L，LAS15 mg/L等。

三、该项目废气经处理后排放。排放标准执行北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)中表3的有关污染物排放浓度、速率和高度等的各项规定，如非甲烷总烃50mg/m³等。

四、固体废弃物须按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中相关规定分类、贮存、处理，并尽可能回收利用。其中废化学试剂，废洗涤液，废活性炭，废培养基，纯化水检测废水、实验室化学固废（HW49）等属危险废物，须委托有资质的单位进行处置，执行北京危险废物转移联单制度。危险废物的贮存应遵循《危险废物贮存污染控制标准》中的有关规定。同时建设单位须制定危险废物管理计划，报开发区环保部门备案。

五、合理布局，并采取必要的措施确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准。

六、加强环境风险防范，落实各项风险防范措施，制定突发环境事故应急预案，报开发区环保部门备案，并与开发区应急预案联动。加强化学品在运输和使用过程中的管理，分类贮存。贮存场所须按标准建设，应设自动报警装置和必要的应急防范措施，防止火灾、泄漏、爆炸。

七、本项目须按《固定污染源监测点位设施技术规范》（DB11/1195-2015）有关要求预留采样口、监测孔及配套监测平台及标志牌。

八、本项目经批准后，项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，须向我局重新报批。自批准之日起超过五年，方决定该项目开工建设，应当报我局重新审核。

九、该项目须严格执行环境保护“三同时”制度，工程完工

后须按规定开展建设项目环境保护设施验收工作，经验收合格后，方可正式投入使用。

十、你单位须按照规定接受北京经济技术开发区环境保护局的日常监督管理。

二〇一八年十月三十一日



主题词： 环境保护 建设项目 批复

北京经济技术开发区环境保护局 2018 年 10 月 31 日印发



X京 房权证开 字第 040455 号

房屋所有权人	北京康维制药有限公司		
共有情况	单独所有		
房屋坐落	北京经济技术开发区康维医药园5号7幢0101室		
登记时间	2015-06-15		
房屋性质			
规划用途	综合厂房 工业厂房 (生产研发)		
房屋状况	总层数	建筑面积 (m ²)	其他
	详见房屋登记簿		
	合计	4442.85	
土地状况	地号	土地使用取得方式	土地使用年限
		划拨(出让)	至 止

附 记



房产平面图

房屋权证号
土地证号

2015年10月15日	2015年10月15日
2015年10月15日	2015年10月15日
2015年10月15日	2015年10月15日

编号: 11-1-1
名称: 北京美泰医药有限公司
有效期至: 2016年03月31日止



设计人: 张明

制图人: 张明

2015年10月15日

† 1995-1996, 1997-1998

2015年度

日期	2008-04-20
事由	...

圖繪單位：北京市測繪設計研究院

陳君與友人：書後



第2期 第1期

房屋登记表

地址: 北京经济技术开发区荣京东街8号					2015年		编号	
					002		图幅号	
楼号	幢号	建筑层数	所在层数	层号或部位	结构	层数	分层的层数	建筑面积
	8幢	10(-02)			11.00(玻璃幕墙)		8层	40538.23
有效期至2016年03月31日								
北京市住房和城乡建设委员会 备案日期: 2015-06-20 北京市住房和城乡建设委员会								
本页小计								40538.23
总计								40538.23

总建筑面积: 40538.23平方米, 其中:

1. 登记簿中记载且颁发所有权证部分建筑面积40538.23平方米
2. 登记簿中记载不颁发所有权证部分建筑面积0.00平方米



國家日期：2014年01月09日

填表日期：2015年04月08日

制图单位: 江苏省测绘设计研究院

项目负责人，这些



共2页 第1页

北京泰德制药股份有限公司 关于无偿提供厂房的说明

北京泰德制药股份有限公司是北京经济技术开发区荣京东街8号8幢的产权人，依据房屋所有权证书所述，北京经济技术开发区荣京东街8号8幢的规划用途为综合厂房。

北京卡迪泰医疗器械科技有限公司是北京泰德制药股份有限公司的全资子公司。北京泰德制药股份有限公司同意将北京经济技术开发区荣京东街8号8幢B座7层，建筑面积为2321.55平方米无偿提供给北京卡迪泰医疗器械科技有限公司三尖瓣修复系统及其配套器械的产业化项目作为公司注册地和研发生产用场地使用。

以上情况，特此说明。

产权人签章：北京泰德制药股份有限公司



(联系人：贾琳；联系电话：13910251625)



报告编号: ATCCR19081504

检测报告

样品类别 废水、废气、噪声

委托单位 北京卡迪泰医疗器械科技有限公司

检测类别 委托检测

报告日期 2019 年 08 月 22 日

北京京畿分析测试中心有限公司
Analytical and Testing Center of Capital Regions

注 意 事 项

1. 本《检验报告》无骑缝“检验检测专用章”和批准人签字无效。
2. 对测试结果若有异议，请于收到《检验报告》之日起十个工作日内向检验单位提出。
3. 不可重复性试验不进行复检。
4. 本报告仅对来样的数据和结果负责。未经检验机构同意，委托人不得擅自使用检验结果进行宣传。
5. 复印报告未重新加盖“检验检测专用章”或检验单位公章无效。
6. 报告涂改、增删、缺页无效。
7. 未经本实验室的书面批准，不得复印报告。

地址：北京市昌平区城北街道西环路北口弘大路1号3幢
电话：010-80118862 传真：010-80118862 邮编：102200 网址：www.atccr.org.cn

报告编号: ATCCR19081504

一、检测信息

受检单位	北京卡迪泰医疗器械科技有限公司		样品来源	现场采集
受检地址	北京市北京经济技术开发区荣京东街8号8幢B座7层		样品状态	正常
采样日期	2019.08.15-2019.08.16	检测日期	2019.08.15-2019.08.21	
样品编号	废水:ATCCR19081504-0815 (0816) HJ501-04 废气:ATCCR19081504-0815 (0816) HJQ01-18 噪声:ATCCR19081504-0815 (0816) HJZ01-08			
生产负荷 (%)	>75			
类别	检测项目	检出限	检测标准 (方法)	主要检测仪器及编号
废水	pH 值	/	GB 6920-86 水质 pH 的测定 玻璃电极法	酸度计 PHS-3C 型、SB-134
	化学需氧量	4 mg/L	HJ 828-2017 水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法	标准 COD 消解器 HCA-102 型、SB-112
	五日生化需氧量	0.5 mg/L	HJ 505-2009 水质 五日生化需氧量 (BOD ₅) 的测定 稀释与接种法	生化培养箱 SHH-150L 型、SB-074
	悬浮物	4 mg/L	GB 11901-89 水质 悬浮物的测定 重量法	电热恒温干燥箱 101-I 型、SB-008
	阴离子表面活性剂	0.05 mg/L	GB 7494-87 水质 阴离子表面活性剂的测定 亚甲基分光光度法	可见分光光度计 721 型、SB-084
	氨氮	0.025 mg/L	HJ 535-2009 水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	
	总磷	0.01 mg/L	GB 11893-89 水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法	
	溶解性总固体	/	GB/T 5750.4-2006 生活饮用水标准检验方法 感官性状和物理指标	—
固定污染源废气	非甲烷总烃	0.07 mg/m ³	HJ 38-2017 固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法	气相色谱仪 GC-2060 型、SB-030
噪声	厂界噪声	/	GB 12348-2008 工业企业厂界环境噪声排放标准	声级计 AWA5636 型、SB-131
			HJ 706-2014 环境噪声监测技术规范 噪声测量值修正	声校准器 ND-9B 型、SB-063
检测项目以下空白				
备注	—			
报告编制人:	刘畅			
审核人:	蒋文海			
授权签字人:	刘成成			
签发日期:	2019 年 08 月 22 日			



报告编号: ATCCR19081504

二、检测结果

1、废水的检测结果

2019.08.15 检测结果

检测项目	采样位置	第一次检测结果	第二次检测结果	第三次检测结果	第四次检测结果
pH 值	场区总排口	7.89	7.87	7.82	7.85
化学需氧量 (mg/L)		162	151	114	155
五日生化需氧量 (mg/L)		34.2	32.3	24.5	35.4
悬浮物 (mg/L)		135	139	141	133
阴离子表面活性剂 (mg/L)		0.08	0.06	0.10	0.12
氨氮 (mg/L)		21.2	22.9	23.1	20.8
总磷 (mg/L)		0.75	0.85	0.80	0.70
溶解性总固体 (mg/L)		332	337	330	328

2019.08.16 检测结果

检测项目	采样位置	第一次检测结果	第二次检测结果	第三次检测结果	第四次检测结果
pH 值	场区总排口	7.79	7.84	7.88	7.91
化学需氧量 (mg/L)		174	143	121	167
五日生化需氧量 (mg/L)		36.6	30.4	25.5	35.6
悬浮物 (mg/L)		131	129	134	137
阴离子表面活性剂 (mg/L)		0.21	0.15	0.17	0.13
氨氮 (mg/L)		20.1	23.7	19.3	18.4
总磷 (mg/L)		0.88	0.67	0.91	0.84
溶解性总固体 (mg/L)		335	339	341	333

2、固定污染源废气检测结果

2019.08.15 检测结果

采样位置	净化器前排气筒检测口		
生产设备名称	十万级净化车间	净化设备名称	——
排气筒面积(m ²)	0.150	排气筒高度(m)	——
参数	第一次检测结果	第二次检测结果	第三次检测结果
废气平均温度 (℃)	36.9	36.8	36.9
废气平均湿度 (%)	3.2	3.3	3.3
废气平均流速 (m/s)	7.52	7.51	7.53
标况平均废气量 (m ³ /h)	3403	3393	3403
非甲烷总烃的浓度 (mg/m ³)	6.58	6.29	6.72
非甲烷总烃排放速率 (kg/h)	0.022	0.021	0.023

采样位置	净化器后排气筒出口		
生产设备名称	十万级净化车间	净化设备名称	活性炭吸附
排气筒面积(m ²)	0.150	排气筒高度(m)	20
参数	第一次检测结果	第二次检测结果	第三次检测结果
废气平均温度 (℃)	36.2	35.9	36.4
废气平均湿度 (%)	3.2	3.3	3.4
废气平均流速 (m/s)	8.49	8.44	8.48
标况平均废气量 (m ³ /h)	3850	3829	3835
非甲烷总烃的浓度 (mg/m ³)	1.15	1.26	1.18
非甲烷总烃排放速率 (kg/h)	4.43×10 ⁻³	4.82×10 ⁻³	4.53×10 ⁻³

采样位置	净化器前排气筒检测口		
生产设备名称	实验室通风橱	净化设备名称	——
排气筒面积(m ²)	0.200	排气筒高度(m)	——
参数	第一次检测结果	第二次检测结果	第三次检测结果
废气平均温度 (℃)	35.5	35.5	35.6
废气平均湿度 (%)	3.3	3.5	3.4
废气平均流速 (m/s)	4.27	4.23	4.26
标况平均废气量 (m ³ /h)	2585	2553	2576
非甲烷总烃的浓度 (mg/m ³)	8.56	8.26	8.64
非甲烷总烃排放速率 (kg/h)	0.022	0.021	0.022

报告编号: ATCCR19081504

采样位置	净化器后排气筒出口		
生产设备名称	实验室通风橱	净化设备名称	活性炭吸附
排气筒面积(m ²)	0.088	排气筒高度(m)	20
参数	第一次检测结果	第二次检测结果	第三次检测结果
废气平均温度(℃)	35.6	35.9	36.0
废气平均湿度(%)	3.2	3.2	3.4
废气平均流速(m/s)	11.04	11.03	11.07
标况平均废气量(m ³ /h)	2945	2939	2942
非甲烷总烃的浓度(mg/m ³)	1.26	1.25	1.17
非甲烷总烃排放速率(kg/h)	3.71×10 ⁻³	3.67×10 ⁻³	3.44×10 ⁻³

采样位置	净化器前排气筒检测口		
生产设备名称	万级净化车间	净化设备名称	——
排气筒面积(m ²)	0.180	排气筒高度(m)	——
参数	第一次检测结果	第二次检测结果	第三次检测结果
废气平均温度(℃)	36.3	36.0	36.3
废气平均湿度(%)	3.4	3.5	3.4
废气平均流速(m/s)	5.01	5.01	4.99
标况平均废气量(m ³ /h)	2721	2722	2713
非甲烷总烃的浓度(mg/m ³)	7.56	7.29	7.18
非甲烷总烃排放速率(kg/h)	0.021	0.020	0.019

采样位置	净化器后排气筒出口		
生产设备名称	万级净化车间	净化设备名称	活性炭吸附
排气筒面积(m ²)	0.180	排气筒高度(m)	20
参数	第一次检测结果	第二次检测结果	第三次检测结果
废气平均温度(℃)	35.6	35.9	36.0
废气平均湿度(%)	3.2	3.2	3.4
废气平均流速(m/s)	6.04	6.03	6.07
标况平均废气量(m ³ /h)	3296	3287	3299
非甲烷总烃的浓度(mg/m ³)	1.25	1.06	1.39
非甲烷总烃排放速率(kg/h)	4.12×10 ⁻³	3.48×10 ⁻³	4.59×10 ⁻³

报告编号: ATCCR19081504

2019.08.16 检测结果

采样位置	净化器前排气筒检测口		
生产设备名称	十万级净化车间	净化设备名称	—
排气筒面积(m ²)	0.150	排气筒高度(m)	—
参数	第一次检测结果	第二次检测结果	第三次检测结果
废气平均温度 (℃)	36.7	36.6	36.1
废气平均湿度 (%)	3.2	3.3	3.2
废气平均流速 (m/s)	8.48	8.46	8.47
标况平均废气量 (m ³ /h)	3843	3830	3844
非甲烷总烃的浓度 (mg/m ³)	6.28	6.72	6.54
非甲烷总烃排放速率 (kg/h)	0.024	0.026	0.025

采样位置	净化器后排气筒出口		
生产设备名称	十万级净化车间	净化设备名称	活性炭吸附
排气筒面积(m ²)	0.150	排气筒高度(m)	20
参数	第一次检测结果	第二次检测结果	第三次检测结果
废气平均温度 (℃)	35.5	35.6	36.4
废气平均湿度 (%)	3.2	3.3	3.2
废气平均流速 (m/s)	8.49	8.50	8.47
标况平均废气量 (m ³ /h)	3862	3862	3839
非甲烷总烃的浓度 (mg/m ³)	1.05	1.26	1.15
非甲烷总烃排放速率 (kg/h)	4.06×10 ⁻³	4.87×10 ⁻³	4.42×10 ⁻³

采样位置	净化器前排气筒检测口		
生产设备名称	实验室通风橱	净化设备名称	—
排气筒面积(m ²)	0.200	排气筒高度(m)	—
参数	第一次检测结果	第二次检测结果	第三次检测结果
废气平均温度 (℃)	35.6	35.7	34.9
废气平均湿度 (%)	3.2	3.2	3.5
废气平均流速 (m/s)	4.25	4.28	4.27
标况平均废气量 (m ³ /h)	2577	2593	2583
非甲烷总烃的浓度 (mg/m ³)	7.92	8.26	8.57
非甲烷总烃排放速率 (kg/h)	0.020	0.021	0.022

报告编号: ATCCR19081504

采样位置	净化器后排气筒出口		
生产设备名称	实验室通风机	净化设备名称	活性炭吸附
排气筒面积(m ²)	0.088	排气筒高度(m)	20
参数	第一次检测结果	第二次检测结果	第三次检测结果
废气平均温度 (℃)	35.5	35.8	35.6
废气平均湿度 (%)	3.2	3.2	3.4
废气平均流速 (m/s)	11.03	11.02	11.03
标况平均废气量 (m ³ /h)	2942	2937	2934
非甲烷总烃的浓度 (mg/m ³)	1.26	1.59	1.83
非甲烷总烃排放速率 (kg/h)	3.71×10 ⁻³	4.67×10 ⁻³	5.37×10 ⁻³

采样位置	净化器前排气筒检测口		
生产设备名称	万级净化车间	净化设备名称	—
排气筒面积(m ²)	0.180	排气筒高度(m)	—
参数	第一次检测结果	第二次检测结果	第三次检测结果
废气平均温度 (℃)	35.3	35.9	36.0
废气平均湿度 (%)	3.3	3.5	3.2
废气平均流速 (m/s)	5.02	5.00	4.98
标况平均废气量 (m ³ /h)	2736	2712	2712
非甲烷总烃的浓度 (mg/m ³)	7.28	7.16	7.24
非甲烷总烃排放速率 (kg/h)	0.020	0.019	0.020

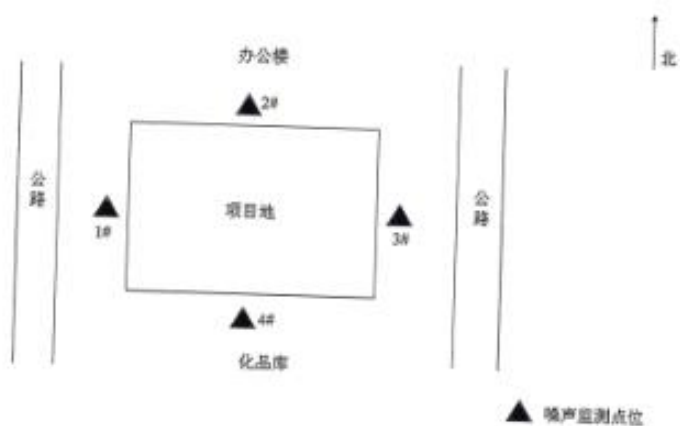
采样位置	净化器后排气筒出口		
生产设备名称	万级净化车间	净化设备名称	活性炭吸附
排气筒面积(m ²)	0.180	排气筒高度(m)	20
参数	第一次检测结果	第二次检测结果	第三次检测结果
废气平均温度 (℃)	35.4	36.0	36.4
废气平均湿度 (%)	2.6	2.8	3.0
废气平均流速 (m/s)	6.03	6.03	5.99
标况平均废气量 (m ³ /h)	3309	3297	3262
非甲烷总烃的浓度 (mg/m ³)	1.12	1.25	1.36
非甲烷总烃排放速率 (kg/h)	3.71×10 ⁻³	4.12×10 ⁻³	4.44×10 ⁻³

第 6 页, 共 7 页

3. 噪声检测结果

检测日期	2019.08.15				2019.08.16			
点位编号	时间	结果 dB(A)	时间	结果 dB(A)	时间	结果 dB(A)	时间	结果 dB(A)
1#	09:00-09:10	54.4	23:00-23:10	41.8	10:00-10:10	55.6	22:00-23:10	40.8
2#	09:15-09:25	52.1	23:15-23:25	44.6	10:15-10:25	54.2	22:15-22:25	41.6
3#	09:30-09:40	53.2	23:30-23:40	42.3	10:30-10:40	53.3	22:30-22:40	43.1
4#	09:45-09:55	52.3	23:45-23:55	43.5	10:45-10:55	52.6	22:45-22:55	42.9

噪声监测点位:



以下空白

**北京卡迪泰医疗器械科技有限公司研发生产三尖瓣修复系统及其配
套器械产品项目竣工环境保护验收意见**

2019年9月4日,北京卡迪泰医疗器械科技有限公司根据《北京卡迪泰医疗器械科技有限公司研发生产三尖瓣修复系统及其配套器械产品项目竣工环境保护验收监测报告表》,并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》,严格按照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术指南,以及本项目环境影响报告表、审批部门审批决定等要求,对本项目进行验收。验收小组现场核实了本项目主体工程及配套环境保护设施的建设与运行情况。会议听取了报告编制单位对验收监测报告的汇报,经认真研究讨论,形成如下验收意见:

一、工程建设基本情况

1. 建设地点、规模、主要建设内容

北京卡迪泰医疗器械科技有限公司研发生产三尖瓣修复系统及其配套器械产品项目位于北京经济技术开发区荣京东街8号8幢B座7层,泰德制药有限公司厂区内,建筑面积为2321.55m²,生产规模为年产三尖瓣修复系统1万台套,项目主要建设内容包括:万级净化车间、十万级净化车间、包装车间、纯化水间、QC质检实验室等。本项目设员工50人,全年工作天数250天,工作时间为每天8小时。

2. 建设过程及环保审批情况

2018年8月,北京卡迪泰医疗器械科技有限公司委托北京国环益达环保技术有限公司编制了《北京卡迪泰医疗器械科技有限公司研发生产三尖瓣修复系统及其配套器械产品项目环境影响报告表》,并于2018年10月31日取得了北京经济技术开发区环保局对该项目的批复(京技环审字[2018]110号)。本项目于2018年11月20日开始建设,2019年6月30日建成,2019年7月开始调试。

3. 投资情况

本项目实际总投资6500万元,其中环保投资27.5万元,占项目总投资的0.42%。

4. 验收范围

本次验收只针对北京卡迪泰医疗器械科技有限公司研发生产三尖瓣修复系统及其配套器械产品项目。

验收人: 赵海刚、魏光

同安 王经明

二、工程变动情况

经调查了解，运营期与原环评阶段的建设项目性质、地点、投资、建设内容、生产工艺及环境保护措施均与环评基本一致。

与环评报告相比，环保投资由 22.5 万元增加到 27.5 万元。

该变化不属于重大变更。

三、环境保护设施建设情况

1. 废气

项目冬季由市政统一供暖，厂区不设员工食堂。本项目运营期废气污染物主要为生产过程中产生的乙醇废气及 QC 质检实验室实验过程中产生的少量有机废气（VOCs）。

本项目 QC 准备实验室配 2 个通风柜，所有涉及挥发性有机试剂的实验操作均在通风柜中进行，2 个通风柜配备 1 台风量为 4200m³/h 风机，生产车间配备 2 台风量分别为 3600m³/h 和 4000m³/h 风机，设置 1 个排风口，位于项目所在楼层南侧外墙，高度为 20m，三台风机排风口处分别设置一套活性炭吸附处理装置，实验室废气经过活性炭吸附处理装置后排放。

2. 废水

项目 QC 质检实验室设备、试剂瓶清洗采用超声波清洗机清洗，产生的废水中含有少量的废化学试剂、少量残留原料废物。集中收集在废液储罐内暂存，按危险废物处置，定期委托有资质的单位北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司处置。本项目产生的废水主要为职工盥洗等生活污水、洁净车间洁具间清洗、一更洗手等清洗废水及纯水制备产生的污水。

项目生产过程中产生的设备清洗等生产废水、纯水制备排水及员工生活污水依托泰德制药股份有限公司厂区现有污水处理站处理达标后，排入市政污水管网，最终排入开发区污水处理厂集中处理。污水处理站的废水治理采用格栅、中和、调节、混合、一沉、水解酸化、三级接触氧化、二沉的治理方法，并附有除臭设备，由泰德制药股份有限公司负责运行管理。

3. 噪声

本项目主要噪声源为激光焊接机、热缩机、标签打印机等生产设备及洁净间配套空调机组等设备产生的噪声，采取隔声、减振、消声、合理布局等措施，再经车间墙体及距离衰减，以减少对周围声环境的影响。

王学明 赵明、魏亮

王学明

王学明

3. 固体废物

本项目产生的固体废物包括危险废物和一般废物。危险废物主要为实验室产品检验过程中产生的废试剂、废试剂空瓶、废培养瓶、废洗涤液、废培养基、废活性炭等；一般废物为员工日常办公过程中产生的生活垃圾等。其中生活垃圾由环卫部门定期清运；废培养基、废培养瓶等含微生物废物经高温灭活处理后与项目产生的其它危险废物定期委托北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司处置。

四、环境保护设施调试效果

验收监测期间，工况稳定，项目主体工程与环保设施运行正常。

1. 废气

监测结果表明：项目生产过程中通过排气筒排放的非甲烷总烃排放浓度和排放速率均符合北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表3限值要求。

2. 废水

监测结果表明，本项目所在泰德制药有限公司废水总排口水质均满足北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）表3中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求。

3. 厂界噪声

监测结果表明，厂界噪声值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准限值要求。

4. 固体废物

固体废物能得到合理处置，满足《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》的规定。

五、工程建设对环境的影响

本项目已按环评报告表及环评批复要求进行了环境保护设施建设，环保设施正常运行，废气、废水、噪声的排放均满足相应“标准”的要求，固体废物能得到妥善处置。

六、验收结论

根据该项目竣工环境保护验收监测报告表和现场检查，本项目环保手续完备，执行了环境影响评价和“三同时”管理制度，落实了环评报告表及其批复所规定的各项污染防治措施，符合竣工环保验收规定，项目通过竣工环境保护验收。

1. 验收结论

验收结论

七、后续要求

1. 本项目通过竣工环境保护验收后，应进一步加强环保管理。
2. 加强环境风险防范，落实各项风险防范措施。

八、验收人员信息（名单附后）

北京卡迪泰医疗器械科技有限公司



卡迪泰医疗器械有限公司

验收组 组长 王学东

验收组 成员 王学东

北京卡迪泰医疗器械科技有限公司研发生产三尖瓣修复系统及其配套器械产品项目

竣工环境保护验收人员签字表

验收组成员	姓 名	职 称/职 务	工 作 单 位	联 系 电 话	签 字
专 家	周小凡	高 工	北京市环保局（退休）	13910779921	周小凡
	王黎丽	高 工	北京化工环保监测站	13911387258	王黎丽
	尹 清	高 工	北京市化工研究院	13601260513	尹清
建设单位、编制单位	贾登强	总 经 理	北京卡迪泰医疗器械科技有限公司	15101021380	贾登强
	曾志光	总 监		13911861576	曾志光
	杨书刚	经 理		13716211868	杨书刚

北京卡迪泰医疗器械科技有限公司
2019年9月4日